ERN-DIRETORIA DE SAÚDE DA POLÍCIA MILITAR

Aviso de Contratação 68/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
68/2026	456546-ERN-DIRETORIA DE SAÚDE DA POLÍCIA MILITAR	ANDERSON LUIS BARROS DA SILVA	29/09/2026 10:42 (v 0.5)

Status

ASSINADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra	69/2026	01510380.000032/2026-47

SUMÁRIO

1. **DO OBJETO**
2. **DA PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA**
3. **INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E DO CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL**
4. **DA FASE DE LANCES**
5. **DA FASE DE JULGAMENTO E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS**
6. **DA FASE DE HABILITAÇÃO**
7. **DA CONTRATAÇÃO**
8. **DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**
9. **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Anexos:

- Anexo I - Minuta de contrato
- Anexo II - Termo de Referência 72/2026
- Anexo III - Termo de Ciência e Concordância (anexo II do TR)
- Anexo IV - Proposta e Modelo de Declarações

Dispensa 137/2026

AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA 69/2026

CONTRATANTE (UASG): 456546 - DIRETORIA DE SAÚDE DA POLÍCIA MILITAR DO RN

TIPO: DISPENSA ELETRÔNICA,

OBJETO: Contratação de empresa especializada para prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, destinados às 02 (duas) Estações de Anestesia DX5020 e aos 10 (dez) Monitores Multiparamétricos, pertencentes à Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte, compreendendo inspeções, calibrações, testes de funcionamento, verificações de segurança elétrica, reparos, substituição de componentes quando necessária e demais serviços indispensáveis à preservação da segurança, confiabilidade e disponibilidade dos equipamentos.

VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO: O orçamento estimado da contratação terá , nos termos do art. 24 da Lei nº 14.133/2021, não sendo divulgados os valores unitários caráter sigiloso e totais estimados pela Administração até o momento legalmente adequado, sem prejuízo da disponibilização das informações aos órgãos de controle interno e externo.

DATA DA SESSÃO: 06/10/2026

HORÁRIO DA FASE DE LANCES: De 08:00h até 14:00h

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO GLOBAL DO LOTE

LINK: https://www.gov.br/compras/pt-br

DISPENSA DE LICITAÇÃO 69/2026

EXCLUSIVA PARA ME/EPP/MEI E EQUIPARADOS

Processo Administrativo SEI N° 01510380.000032/2026-47

Torna-se público que a Diretoria de Saúde da Policia Militar do Rio Grande Norte, por meio do seu Agente de Contratação, designado em Portaria nº 1317/2026-GCG, de 28 de fevereiro de 2026, realizará **Dispensa Eletrônica**, TIPO MENOR PREÇO GLOBAL DO LOTE para **A Contratação de empresa especializada para prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, destinados às 02 (duas) Estações de Anestesia DX5020 e aos 10 (dez) Monitores Multiparamétricos, pertencentes à Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte, compreendendo inspeções, calibrações, testes de funcionamento, verificações de segurança elétrica, reparos, substituição de componentes quando necessária e demais serviços indispensáveis à preservação da segurança, confiabilidade e disponibilidade dos equipamentos,** com critério de julgamento menor preço global por lote**,** na hipótese do art. 75, inciso II, nos termos da Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021, da Instrução Normativa Seges/ME nº 67, de 2021, do Decreto nº 11.462, de 31 de março de 2023, e demais normas aplicáveis.

Modelos da Lei nº 14.133/21 para Contratação Direta AGU (Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União.
Modelo de Aviso de Contratação Direta – Lei nº 14.133, de 2021.
Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação.
Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação; Versão: MAR/2026.

1. Objeto da Contratação Direta

1.1. O objeto do presente procedimento é a escolha da proposta mais vantajosa para a contratação, por dispensa de licitação, de **Contratação de empresa especializada para prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, destinados às 02 (duas) Estações de Anestesia DX5020 e aos 10 (dez) Monitores Multiparamétricos, pertencentes à Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte, compreendendo inspeções, calibrações, testes de funcionamento, verificações de segurança elétrica, reparos, substituição de componentes quando necessária e demais serviços indispensáveis à preservação da segurança, confiabilidade e disponibilidade dos equipamentos**, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e seus anexos.

1.1.1. O objeto desta contratação direta compreende 02 (dois) itens de serviços, agrupados em lote único para fins de julgamento e disputa, bem como verba estimada destinada ao fornecimento eventual, sob demanda, de peças, componentes e acessórios, a qual não integrará a disputa, conforme tabela constante do Termo de Referência nº 72/2026, Anexo II deste Aviso de Contratação Direta.

	Item	Descrição	Und.	Qtd.	Valor Unitário (Mensal)	Valor Total (12 meses)
LOTE ÚNICO	**1**	Prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, destinados às **02 Estações de Anestesia DX5020** da **marca Dixta**l, compreendendo equipamento principal, ventilador anestésico, sistema respiratório, sistema pneumático, **02 vaporizadores anestésicos**, módulo de capnografia e demais sistemas integrados.	**Mês**	**12**	**R$**	**R$**
	2	Prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, destinados aos **10 Monitores Multiparamétricos DX2021/DX2023 da marca Dixtal**, compreendendo monitor, módulos de monitorização, bateria, fonte de alimentação, cabos, sensores, manguitos, conectores e demais componentes integrados.	**Mês**	**12**	**R$**	**R$**
VALOR GLOBAL DOS SERVIÇOS (DISPUTA)					**R$**	
3		Fornecimento de peças, componentes e acessórios, sob demanda. (**Não integram a disputa)**	**Verba estimada**	**1**	**R$**	**R$**
VALOR GLOBAL SERVIÇOS E PEÇAS					**R$**	

Observações:

1. O julgamento das propostas será realizado **exclusivamente sobre o valor global dos serviços de manutenção** (itens 1 e 2).
2. O valor destinado ao fornecimento de peças possui natureza **meramente estimativa**, não integrando a disputa entre os licitantes.
3. O fornecimento de peças ocorrerá somente quando houver necessidade técnica devidamente comprovada, mediante autorização da fiscalização do contrato, observados os critérios de remuneração estabelecidos neste Termo de Referência.

1.2. Os serviços objeto desta contratação são classificados como , nos serviços comuns termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, por possuírem padrões de desempenho e qualidade objetivamente definidos neste Termo de Referência, sendo executados mediante técnicas amplamente conhecidas pelo mercado especializado de engenharia clínica, permitindo a comparação objetiva entre as propostas apresentadas.

Classificação quanto ao modelo de execução

1.3. O objeto caracteriza-se como serviço continuado, executado mediante regime de execução indireta, destinado à manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares essenciais ao funcionamento das unidades assistenciais da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte.

1.3.1. Trata-se de serviço continuado porque a necessidade administrativa é permanente, decorrente da utilização contínua dos equipamentos em procedimentos anestésicos, monitorização de pacientes e demais atividades assistenciais, cuja interrupção poderá comprometer a continuidade da prestação dos serviços de saúde.

1.3.2. Dessa forma, o objeto enquadra-se como **serviço comum de natureza continuada**, nos termos dos arts. 6º, inciso XIII, e 6º, inciso XV, da Lei nº 14.133/2021.

1.4. A contratação compreende a realização periódica de manutenções preventivas, bem como a execução de manutenções corretivas sempre que identificadas falhas ou indisponibilidade dos equipamentos, visando preservar sua disponibilidade operacional, segurança e confiabilidade durante toda a vigência contratual.

1.4.1. A execução da solução contempla todo o ciclo de vida da manutenção dos equipamentos, abrangendo o planejamento das intervenções preventivas, a execução programada das manutenções periódicas, o atendimento corretivo sempre que identificadas falhas, a substituição de componentes desgastados quando tecnicamente necessária, a realização de testes de funcionamento, calibração e segurança elétrica, a emissão de relatórios técnicos, o acompanhamento do histórico de manutenção e a destinação ambientalmente adequada das peças e componentes substituídos, quando aplicável.

1.4.2. A manutenção preventiva será realizada de forma programada, observando a periodicidade recomendada pelo fabricante, compreendendo inspeções técnicas, limpeza, ajustes mecânicos e eletrônicos, lubrificação, calibrações, testes funcionais, verificações de segurança elétrica, conferência dos sistemas pneumáticos, respiratórios, eletrônicos e demais procedimentos destinados à preservação da confiabilidade, disponibilidade e vida útil dos equipamentos.

1.4.3. As manutenções corretivas serão executadas sob demanda, sempre que constatadas falhas, degradação de desempenho ou interrupção do funcionamento dos equipamentos, abrangendo diagnóstico técnico, desmontagem, substituição de componentes, reparos, remontagem, calibração, testes operacionais e liberação para utilização assistencial.

1.4.4. Sempre que constatada a necessidade de substituição de peças, componentes ou acessórios, a contratada deverá apresentar diagnóstico técnico fundamentado à fiscalização do contrato, cabendo à Administração autorizar previamente sua substituição. O fornecimento das peças ocorrerá sob demanda, sendo remunerado separadamente dos serviços de manutenção, conforme os critérios estabelecidos no contrato.

1.4.5. Ao término de cada intervenção deverão ser realizados testes funcionais, verificações de desempenho e segurança elétrica compatíveis com o equipamento atendido, assegurando que permaneça apto ao uso assistencial, observadas, quando aplicáveis, as normas da série ABNT NBR IEC 60601.

1.4.6. Todas as intervenções deverão ser registradas em relatório técnico contendo, no mínimo, a identificação do equipamento, a descrição dos serviços executados, peças eventualmente substituídas, resultados dos testes realizados, data da intervenção, identificação do responsável técnico e condição final de funcionamento do equipamento.

1.4.7. Ao final do ciclo de manutenção, as peças, baterias, placas eletrônicas e demais componentes substituídos deverão receber destinação ambientalmente adequada, em conformidade com a legislação ambiental vigente e as boas práticas de engenharia clínica.

1.4.8. A solução foi estruturada para assegurar a continuidade da assistência hospitalar, ampliar a disponibilidade operacional dos equipamentos, reduzir indisponibilidades decorrentes de falhas, preservar o patrimônio público e garantir a segurança de pacientes e profissionais de saúde durante toda a vigência contratual:

Etapa do ciclo de vida	Descrição	Responsável
Planejamento	Elaboração e aprovação do cronograma anual das manutenções preventivas e definição das datas de execução.	**Contratada**, com aprovação da **Fiscalização do Contrato**
Manutenção preventiva	Execução das inspeções, limpeza técnica, ajustes, calibrações, verificações de segurança elétrica, testes funcionais e demais procedimentos previstos pelo fabricante.	**Contratada**
Manutenção corretiva	Atendimento sob demanda para diagnóstico, reparo, substituição de componentes, testes e restabelecimento do funcionamento do equipamento.	**Contratada**
Fornecimento de peças	Apresentação de diagnóstico técnico, fornecimento, instalação e testes das peças, componentes e acessórios, mediante autorização prévia da Administração.	**Contratada**, mediante autorização da **Fiscalização do Contrato**
Fiscalização e validação	Acompanhamento da execução dos serviços, conferência dos relatórios técnicos, autorização para substituição de peças e aceite dos serviços executados.	**Administração (Fiscal e Gestor do Contrato)**
Liberação para uso assistencial	Verificação da conformidade dos testes e autorização para retorno do equipamento à operação assistencial.	**Fiscalização do Contrato**, com apoio do setor requisitante, quando necessário
Registro e rastreabilidade	Emissão dos relatórios técnicos e atualização do histórico de manutenção de cada equipamento.	**Contratada**, com conferência da **Fiscalização do Contrato**
Encerramento do ciclo	Destinação ambientalmente adequada das peças, baterias, placas eletrônicas e demais componentes substituídos, conforme legislação vigente.	**Contratada**

1.5. **Indicação de marcas ou modelos: a** referência à marca **Dixtal** e aos modelos **DX5020**, **DX2021** e **DX2023** destina-se exclusivamente à identificação dos equipamentos pertencentes ao patrimônio da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte que serão abrangidos pela presente contratação.

1. A indicação não possui caráter restritivo, destinando-se apenas à caracterização precisa do objeto, não impedindo a participação de empresas tecnicamente capacitadas para execução dos serviços objeto da contratação.
2. As peças, componentes e acessórios eventualmente empregados deverão ser compatíveis com os respectivos equipamentos e atender às especificações técnicas exigidas para preservação da segurança, confiabilidade e desempenho operacional dos equipamentos.

1.6. Início da execução do objeto:

1. A execução do objeto terá início em até **05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento do empenho pela contratada.
2. Após o recebimento do Empenho a contratada deverá apresentar à fiscalização, no mesmo prazo, o **cronograma inicial das manutenções preventivas**, contemplando os equipamentos abrangidos pela contratação e a programação das primeiras intervenções

Tabela – Etapas da execução

Etapa	Procedimento
1	Recebimento da Ordem de Serviço ou abertura do chamado técnico.
2	Avaliação técnica do equipamento.
3	Execução da manutenção preventiva ou diagnóstico da manutenção corretiva.
4	Apresentação de relatório técnico e, quando necessário, solicitação de autorização para substituição de peças.
5	Execução do reparo e instalação das peças autorizadas.
6	Realização de calibrações, quando aplicáveis.
7	Realização de testes funcionais, testes dos sistemas de alarmes e testes de segurança elétrica.
8	Emissão do relatório técnico conclusivo e liberação do equipamento para uso assistencial.

Tabela – Periodicidade dos serviços

Equipamento	Quantidade	Periodicidade	Total de preventivas/ano
Estação de Anestesia Dixtal DX5020	02	Quadrimestral	06
Monitor Multiparamétrico Dixtal DX2021/DX2023	10	Quadrimestral	30

Tabela - Cronograma mínimo de execução

Período da vigência	Atividade
Até 5 dias úteis após a Ordem de Serviço	Apresentação do cronograma anual de manutenção preventiva.
1º Quadrimestre	Execução da 1ª manutenção preventiva em todos os equipamentos.
2º Quadrimestre	Execução da 2ª manutenção preventiva em todos os equipamentos.
3º Quadrimestre	Execução da 3ª manutenção preventiva em todos os equipamentos.
Durante toda a vigência	Atendimento às manutenções corretivas sob demanda e fornecimento eventual de peças autorizadas pela fiscalização.

1.7. Local:

1. Os serviços serão executados, preferencialmente, nas dependências do **Hospital Central Coronel Pedro Germano (HCCPG)**, situado na Avenida Prudente de Morais, nº 887, Bairro Tirol, Natal/RN, onde se encontram instalados os equipamentos objeto da contratação.

   Quando a natureza da intervenção técnica impossibilitar a execução dos serviços nas dependências da Contratante, poderá ser autorizada pela fiscalização a retirada do equipamento ou de seus módulos, componentes ou acessórios para execução em oficina especializada da contratada, permanecendo esta integralmente responsável pelo transporte, acondicionamento, guarda, integridade, reinstalação e perfeito funcionamento do equipamento até o seu recebimento definitivo pela Administração.

1.8. Horário:

1. As manutenções preventivas serão executadas, preferencialmente, em dias úteis, no horário compreendido entre **07h00 e 17h00**, conforme cronograma previamente aprovado pela fiscalização do contrato, de forma a minimizar impactos na rotina assistencial da unidade hospitalar.

2. As manutenções corretivas serão executadas sempre que houver solicitação da Contratante, observados os prazos de atendimento estabelecidos neste Termo de Referência, podendo ocorrer em horário diverso do previsto para as manutenções preventivas, sempre que necessário para assegurar a continuidade da assistência hospitalar e mediante prévio alinhamento com a fiscalização do contrato.

1.9. Prazos máximos de atendimento:

Situação	Prazo máximo
Atendimento ao chamado corretivo (remoto ou presencial)	**24 horas úteis**
Emissão do diagnóstico técnico	**48 horas úteis**, contadas do atendimento
Apresentação do orçamento/relatório para substituição de peças (quando necessária)	**24 horas úteis** após o diagnóstico
Início do reparo, após autorização da Administração	**24 horas úteis**
Conclusão do reparo (quando não depender de substituição de peças)	**05 dias úteis**
Instalação da peça após sua disponibilização	**24 horas úteis**
Emissão do relatório técnico conclusivo	**24 horas úteis** após a conclusão do serviço

1. Os prazos poderão ser excepcionalmente prorrogados, mediante justificativa técnica formalmente apresentada pela contratada e previamente aceita pela fiscalização do contrato, quando houver comprovada indisponibilidade de peças no mercado, necessidade de envio do componente para reparo especializado ou ocorrência de fato superveniente alheio à vontade da contratada.

Prazo de vigência

1.10. O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato ou da emissão da ordem de início dos serviços, conforme previsto no instrumento contratual.

1.11. A vigência poderá ser prorrogada sucessivamente prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021. desde que demonstradas a vantajosidade para a Administração, a manutenção da necessidade administrativa e o atendimento dos requisitos previstos nos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

1.12. Durante a vigência contratual, a contratada deverá manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, comunicando imediatamente qualquer fato que possa comprometer a execução dos serviços.

1.13. O contrato disciplinará detalhadamente as condições relativas à execução dos serviços, fiscalização, medição, pagamento, reajustamento, penalidades e demais obrigações das partes.

1.14. As rotinas de execução dos serviços, incluindo as rotinas de manutenção corretiva, procedimentos para substituição de peças, componentes e acessórios, elaboração e apresentação de relatórios técnicos, materiais a serem disponibilizados pela contratada, bem como as demais informações relevantes para o correto dimensionamento da proposta, encontram-se detalhadas no **item 5.4 do Termo de Referência nº 72/2026**, o qual integra este instrumento para todos os fins, devendo ser integralmente observado pela Contratada durante a execução contratual.

1.15. Os serviços executados deverão possuir garantia mínima de **90 (noventa) dias**, contados a partir do primeiro dia útil subsequente ao recebimento definitivo pela Administração. As condições, critérios e demais disposições referentes à garantia encontram-se detalhados no **item 5.7 do Termo de Referência nº 72/2026**, que deverá ser integralmente observado pela Contratada durante a execução do contrato.

1.16. Procedimentos de transição e finalização do contrato:

1. Considerando a existência de contrato vigente para manutenção dos equipamentos objeto desta contratação, a transição entre a atual contratada e a futura contratada deverá ocorrer de forma planejada, de modo a assegurar a continuidade da manutenção dos equipamentos e evitar interrupções que possam comprometer a assistência hospitalar.
2. A contratada deverá iniciar a execução dos serviços em 5 (cinco) dias úteis após o recebimento do empenho observando o cronograma estabelecido pela Administração.
3. Na fase inicial da execução contratual, a fiscalização poderá disponibilizar à contratada as informações técnicas disponíveis, incluindo histórico de manutenções, registros de intervenções, inventário dos equipamentos e demais documentos necessários ao adequado planejamento das atividades.
4. Ao término da vigência contratual, a contratada deverá entregar à Administração, sem ônus adicional:

1.1. histórico das manutenções preventivas e corretivas executadas;
1.2. relação das peças, componentes e acessórios substituídos;
1.3. registros dos testes funcionais, calibrações e testes de segurança elétrica realizados;
1.4. relatórios técnicos emitidos durante a execução contratual;
1.5. demais documentos técnicos produzidos em decorrência da execução do contrato.

5. A contratada deverá colaborar com a transição para eventual nova contratada, fornecendo as informações técnicas necessárias à continuidade da manutenção dos equipamentos, quando solicitado pela Administração

Participação Exclusiva de Microempresas, Empresas de Pequeno Porte, Microempreendedores Individuais e Equiparados

1.17. A presente contratação será destinada exclusivamente à participação de Microempresas (ME), Empresas de Pequeno Porte (EPP), Microempreendedores Individuais (MEI) e equiparados, nos termos dos arts. 42 e 44 da Lei Complementar Estadual nº 675/2020.

1.17.1. Justificativa: O valor estimado da contratação é inferior a **R$ 200.000,00 (duzentos mil reais)**, limite estabelecido pela Lei Complementar Estadual nº 675/2020 para a adoção da participação exclusiva desses fornecedores nas contratações promovidas pela Administração Pública Estadual. Não foram identificadas, no caso concreto, circunstâncias que justifiquem o afastamento do tratamento diferenciado previsto na legislação, razão pela qual será observada a participação exclusiva de ME, EPP, MEI e equiparados.

1.18. O endereço eletrônico para realização da dispensa de Licitação é: **Link**: https://www.gov.br/compras/pt-br . E-mail para obtenção de informações: **sacdspm@gmail.com**.

1.19. Não será exigida vistoria prévia como condição para participação na contratação.

1.20. Não se considera necessária, para a adequada execução do objeto, a exigência de que a contratada possua ou venha a instalar escritório no município de execução do contrato.

1.21. Adequação Orçamentária: As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio Grande do Norte deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

1. Unidade Orçamentária 24.131 – Fundo de Saúde do RN - FUSERN
2. Unidade Gestora Favorecida 15.0011 – Diretoria de Saúde da Polícia Militar
3. Classificação Funcional Programática 10 302 0303 238201 - Manutenção das Unidades Hospitalares e de Referências
4. Subação 238201 - Manutenção das Unidades Hospitalares e de Referências
5. Fonte de Recursos 0.6.00.000600 – Recursos do SUS

1.21.1. VALOR TOTAL ESTIMADO/REFERÊNCIA PARA CONTRATAÇÃO R$

- **SERVIÇO**
  - Natureza da Despesa 33.90.39.17 - Manut. Conserv. Máquinas e Equipamentos
  - **R$**
- **CONSUMO**
  - Natureza da Despesa 33.90.30.25 - Material para Manutenção de Bens Móveis
  - **R$**

2. Participação na dispensa eletrônica

2.1. A participação na presente dispensa eletrônica ocorrerá por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, ferramenta informatizada integrante do Sistema de Compras do Governo Federal – Compras.gov.br, disponível no Portal de Compras do Governo Federal, no endereço eletrônico www.gov.br/compras.

2.1.1. O procedimento será divulgado no Compras.gov.br e no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, e encaminhado automaticamente aos fornecedores registrados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, por mensagem eletrônica, na correspondente linha de fornecimento que pretende atender.

2.1.2. O Compras.gov.br poderá ser acessado pela web ou pelo aplicativo Compras.gov.br.

2.1.3. O fornecedor é o responsável por qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante no Sistema de Dispensa Eletrônica, não cabendo ao provedor do Sistema ou ao órgão entidade promotor do procedimento a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros não autorizados.

2.2. A presente contratação será realizada com exclusividade para microempresas (ME), empresas de pequeno porte (EPP), microempreendedores individuais (MEI) e equiparados, conforme previsto no art. 42 da Lei Complementar Estadual nº 675/2020.

2.3. A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização do procedimento, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.

2.3.1. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015.

2.4. Não poderão participar desta dispensa de licitação:

2.4.1. aquele que não atendam às condições deste Aviso de Contratação Direta e seu(s) anexo(s);

2.4.2. sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da dispensa;

2.4.3. empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

2.4.4. que se enquadrem nas seguintes vedações:

2.4.4.1. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

2.4.4.2. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

2.4.4.3. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da contratação, impossibilitada de contratar em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

2.4.4.4. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na dispensa de licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

2.4.4.5. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

2.4.4.6. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do aviso, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista.

1. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;
2. Organização da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição.
3. sociedades cooperativas.
4. pessoas físicas.

2.4.5. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da dispensa eletrônica ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei n.º 14.133, de 2021.

2.4.6. O impedimento de que trata o item 2.4.4.3. aplica-se também ao fornecedor que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do fornecedor.

2.4.7. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens “2.4.4.1.” e “2.4.4.2.” poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da dispensa ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

2.4.8. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico;

2.4.9. O disposto nos itens “2.4.4.1.” e “2.4.4.2.” não impede a dispensa ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

2.4.10. Em dispensas e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

2.4.11. A vedação de que trata o item 2.4.5 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3. Ingresso na Dispensa e Cadast. Proposta

3.1. O ingresso do fornecedor na disputa da dispensa eletrônica ocorrerá com o cadastramento de sua proposta inicial, na forma deste item.

3.2. O fornecedor interessado, após a divulgação do Aviso de Contratação Direta, encaminhará, exclusivamente por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, a proposta com a descrição do objeto ofertado, a marca do produto, quando for o caso, e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura do procedimento.

3.2.1. O fornecedor **NÃO** poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

3.2.2. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo

3.3. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, em especial o preço, vinculam a Contratada.

3.4. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto;

3.4.1. A proposta deverá conter declaração de que compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

3.4.2. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do fornecedor, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

3.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será aquela correspondente à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

3.6. Independentemente do percentual do tributo que constar da planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos pela legislação vigente.

3.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, Estudo Técnico Preliminar, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição

3.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a **30 (trinta) dias,** a contar da data de sua apresentação.

3.9. No cadastramento da proposta inicial, o fornecedor deverá, também, assinalar **Termo de Aceitação**, em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

3.9.1. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

3.9.2. que está ciente e concorda com as condições contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;

3.9.3. que se responsabiliza pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo-as como firmes e verdadeiras;

3.9.4. que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, de que trata o art. 93 da Lei nº 8.213/91.

3.9.5. que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, XXXIII, da Constituição; e

3.9.6. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal.

3.10.O fornecedor deverá declarar em campo próprio do sistema se o produto ou serviço ofertado é manufaturado nacional beneficiado por um dos critérios de margem de preferência indicados no Termo de Referência, quando for o caso, para usufruir do benefício

3.11. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3° da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

3.12. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, fica facultado ao fornecedor, ao cadastrar sua proposta inicial, a parametrização de valor final mínimo, com o registro do seu lance final aceitável (menor preço ou maior desconto, conforme o caso).

3.12.1 Feita essa opção os lances serão enviados automaticamente pelo sistema, respeitados os limites cadastrados pelo fornecedor e o intervalo mínimo entre lances previsto neste aviso.

3.12.2. Sem prejuízo do disposto acima, os lances poderão ser enviados manualmente, na forma da seção respectiva deste Aviso de Contratação Direta.

3.12.3. O valor final mínimo poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, desde que não assuma valor superior a lance já registrado por ele no sistema.

3.12.4. O valor mínimo parametrizado possui caráter sigiloso aos demais participantes do certame e para o órgão ou entidade contratante. Apenas os lances efetivamente enviados poderão ser conhecidos dos fornecedores na forma da seção seguinte deste Aviso.

4. Da Fase de Lances

4.1. A partir da data estabelecida no Aviso de Contratação Direta, a sessão pública será automaticamente aberta pelo sistema para o envio de lances públicos e sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo encerrado no horário de finalização de lances também já previsto neste aviso.

4.2. Iniciada a etapa competitiva, os fornecedores deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

4.2.1. O lance deverá ser ofertado pelo valor global do lote, correspondente à soma dos valores totais dos itens 1 e 2, observando-se que a verba estimada referente ao item 3 não integra a disputa.

4.3. O fornecedor somente poderá oferecer valor inferior em relação ao último lance por ele ofertado e registrado pelo sistema.

4.3.1. O fornecedor poderá oferecer lances sucessivos iguais ou superiores ao lance que esteja vencendo o certame, desde que inferiores ao menor por ele ofertado e registrado pelo sistema, sendo tais lances definidos como “lances intermediários” para os fins deste Aviso de Contratação Direta.

4.3.2. **O intervalo mínimo de diferença de valores entre os lances,** que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta será de **3% (Três por cento).**

4.4. Havendo lances iguais ao menor já ofertado, prevalecerá aquele que for recebido e registrado primeiro no sistema.

4.5. Caso o fornecedor não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

4.6. Durante o procedimento, os fornecedores serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do fornecedor.

4.7. Imediatamente após o término do prazo estabelecido para a fase de lances, haverá o seu encerramento, com o ordenamento e divulgação dos lances, pelo sistema, em ordem crescente de classificação.

4.7.1. O encerramento da fase de lances ocorrerá de forma automática pontualmente no horário indicado, sem qualquer possibilidade de prorrogação e não havendo tempo aleatório ou mecanismo similar.

5. Do Julgamento e aceitação das propostas

5.1. Encerrada a fase de lances, quando a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou abaixo do desconto definido para a contratação, o Agente de Contratação poderá negociar condições mais vantajosas.

5.2. No caso de o preço da proposta vencedora estar acima do estimado pela Administração, poderá haver a negociação de condições mais vantajosas.

5.2.1. Neste caso, será encaminhada contraproposta ao fornecedor que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta com preço compatível ao estimado pela Administração.

5.2.2. A negociação poderá ser feita com os demais fornecedores classificados, respeitada a ordem de classificação, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido para a contratação.

5.2.3. Em qualquer caso, concluída a negociação, se houver, o resultado será divulgado a todos e registrado na ata do procedimento da dispensa eletrônica, devendo esta ser anexada aos autos do processo de contratação.

5.3. Constatada a compatibilidade entre o valor da proposta e o estipulado para a contratação, será solicitado ao fornecedor o envio da proposta adequada ao último lance ofertado ou ao valor negociado, se for o caso, acompanhada dos documentos complementares, quando necessários.

5.3.1. Além da documentação supracitada, o fornecedor com a melhor proposta deverá encaminhar planilha com indicação de custos unitários e formação de preços, conforme modelo de Proposta do anexo I, deste Aviso de Contratação Direta, com os valores adequados à proposta vencedora.

5.4. Encerrada a etapa de negociação, se houver, o Agente de Contratação verificará se o fornecedor provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e nos itens 3.3 e seguintes deste Aviso, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no processo de contratação direta ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

5.4.1. **SICAF**;

5.4.2. **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS**, mantido pela Controladoria-Geral da União (https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis); e

5.4.3. **Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP**, mantido pela Controladoria-Geral da União (https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep).

5.4.4. Lista de licitantes inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União.

5.4.5. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa fornecedora.

5.4.5.1. A consulta no CEIS quanto às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 1992, também ocorrerá no nome e no CPF do sócio majoritário da empresa fornecedora, se houver, por força do art. 12 da citada lei.

5.4.6. Para a consulta de licitantes pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas ao CEIS, CNEP e Lista de licitantes inidôneos pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU.

5.5. Caso conste na Consulta de Situação do fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o órgão diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

5.5.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

5.5.2. O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

5.5.3. Constatada a existência de sanção, o fornecedor será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

5.6. Caso o fornecedor provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o Agente de Contratação verificará se o fornecedor faz jus ao benefício aplicado.

5.7. Caso o fornecedor não venha a comprovar o atendimento dos requisitos para fazer jus ao benefício da margem de preferência, as propostas serão reclassificadas, para fins de nova aplicação da margem de preferência.

5.8. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o Agente de Contratação examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Aviso de Contratação Direta e em seus anexos.

5.9. Será desclassificada a proposta vencedora que:

5.9.1. Contiver vícios insanáveis;

5.9.2. Não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste aviso ou em seus anexos;

5.9.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

5.9.4. Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

5.9.4.1. não cumpra os critérios de aceitabilidade de preços definidos no Termo de Referência;

5.9.5. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste aviso ou seus anexos, desde que insanável.

5.10. Quando o fornecedor não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexequível a proposta de preços ou menor lance que:

5.10.1. For insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da dispensa não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio fornecedor, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.

5.10.2. apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes.

5.11. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

5.12. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação.

5.12.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

5.12.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicaçaõ de recolhimento de impostos e contribuiçoẽs na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

5.13. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

5.14. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, será examinada a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

5.15. Havendo necessidade, a sessão será suspensa, informando-se no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.

5.16. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, se iniciará a fase de habilitação, observado o disposto neste Aviso de Contratação Direta.

6. Habilitação

6.1. Os documentos previstos no Termo de Referência 72/2026, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

6.1.1. A habilitação dos fornecedores será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangido

6.1.1.1. **É dever do fornecedor atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, quando solicitado, a respectiva documentação atualizada.**

6.1.1.2. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do fornecedor, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s).

6.1.2. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

6.2. Na hipótese de necessidade de envio de documentos complementares, indispensáveis à confirmação dos já apresentados para a habilitação, ou de documentos não constantes do SICAF, o fornecedor será convocado a encaminhá-los, em formato digital, por meio do sistema, no prazo de **2 (DUAS) HORAS**, sob pena de inabilitação. (art. 19, § 3º, da IN Seges/ME nº 67, de 2021).

6.3. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.

6.4. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

6.5. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

6.6. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

6.7. O fornecedor provisoriamente vencedor em um item, que estiver concorrendo em outro item, ficará obrigado a comprovar os requisitos de habilitação cumulativamente, isto é, somando as exigências do item em que venceu às do item em que estiver concorrendo, e assim sucessivamente, sob pena de inabilitação, além da aplicação das sanções cabíveis.

6.8. Não havendo a comprovação cumulativa dos requisitos de habilitação, a inabilitação recairá sobre o(s) item(ns) de menor(es) valor(es) cuja retirada (s) seja(m) suficiente(s) para a habilitação do fornecedor nos remanescentes.

6.9. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, a sessão será suspensa, sendo informada a nova data e horário para a sua continuidade.

6.10. Será inabilitado o fornecedor que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Aviso de Contratação Direta.

6.10.1. Na hipótese de o fornecedor não atender às exigências para a habilitação, o órgão ou entidade examinará a proposta subsequente, e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda às especificações do objeto e as condições de habilitação

6.11. Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o fornecedor será habilitado.

6.12. Na análise dos documentos de habilitação, os agentes de contratação poderão sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

6.13. Na hipótese de o licitante/fornecedor não atender às exigências para habilitação, o Agente de Contratação examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente Aviso de Contratação Direta, observado o prazo duas horas, prorrogável por igual período, contado da solicitação do Agente de Contratação.

6.14. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao aviso de contratação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

6.15. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).

6.16. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

6.17. Serão exigidas as seguintes Declarações:

6.17.1. DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE POR:

6.17.1.1. Retirar editais, apresentar documentação e proposta, participar de sessões públicas de habilitação e julgamento da documentação e das propostas de preços, registrar ocorrências, formular impugnações, interpor recursos, renunciar o direito de recursos, bem como assinar contratos e quaisquer documentos, indispensáveis ao fiel cumprimento do presente mandato.

6.18. Concomitantemente deve ser apresentada, toda a documentação de regularidade fiscal da empresa que inclui:

6.18.1. Certificado de Regularidade do FGTS-CRF;

6.18.2. Certidão Negativa de Débitos para com a Fazenda Municipal;

6.18.3. Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Estaduais e à Dívida Ativa do Estado;

6.18.4. Certidão Conjunta Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União e às Contribuições Previdenciárias e às de Terceiros;

6.18.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;

6.19. **Certidão Negativa de Falência ou Recuperação Judicial, emitida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica.**

6.19.1. Justificativa: Considerando a natureza continuada da contratação e a criticidade dos equipamentos médicohospitalares abrangidos, será exigida, como requisito de qualificação econômico-financeira, exclusivamente a apresentação de Certidão Negativa de Falência, Recuperação Judicial ou Recuperação Extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica. A exigência mostra-se suficiente para demonstrar a regularidade econômico-financeira mínima da futura contratada, sem impor restrições desproporcionais à competitividade, em observância aos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da seleção da proposta mais vantajosa previstos na Lei nº 14.133/2021.

6.20. Prova de regularidade na cota de aprendizes prevista no art. 429 da Consolidação das Leis do Trabalho, conforme dispõe o art. 7º da Lei nº 11.566, de 10 de outubro de 2023, que institui o Programa Estadual de Contratação de Adolescente Aprendiz em Situação de Vulnerabilidade ou Risco Social no Estado do Rio Grande do Norte.

6.21. Qualificação Técnica

6.21.1. Declaração de conhecimento das condições de execução: A licitante deverá apresentar declaração de que tomou conhecimento de todas as informações e condições necessárias ao cumprimento das obrigações objeto da contratação, responsabilizando-se pela elaboração de sua proposta com base nas especificações constantes deste Termo de Referência.

6.21.1.2. A declaração poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico da empresa, atestando o pleno conhecimento das condições de execução dos serviços e das peculiaridades dos equipamentos abrangidos pela contratação.

6.21.2. Registro na entidade profissional competente: A licitante deverá comprovar registro ou inscrição da empresa no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA ou no Conselho Federal dos Técnicos Industriais/Conselho Regional dos Técnicos Industriais – CFT/CRT, quando compatível com as atribuições do responsável técnico e da empresa, em plena validade.

1. A contratada deverá manter o registro válido durante toda a vigência contratual

2. Justificativa: A exigência de registro ou inscrição da empresa no conselho profissional competente justifica-se pela natureza técnica e especializada dos serviços objeto da contratação, que compreendem a manutenção preventiva e corretiva de equipamentos eletromédicos utilizados em procedimentos anestésicos, monitorização de pacientes e suporte à vida. Tais atividades exigem responsabilidade
técnica e habilitação profissional compatível, em conformidade com a Lei nº 5.194/1966, que regula o exercício das profissões de Engenharia e Agronomia, e com a Lei nº 13.639/2018, que institui o Conselho Federal e os Conselhos Regionais dos Técnicos Industriais, observadas as atribuições profissionais de cada categoria.

6.22. Qualificação Técnico-Operacional

6.22.1. A licitante deverá apresentar, no mínimo, 01 (um) atestado de capacidade técnica, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a execução satisfatória de serviços de manutenção preventiva e/ou corretiva em equipamentos eletromédicos de complexidade compatível com o objeto desta contratação.
6.22.2. Serão considerados compatíveis, entre outros, serviços executados em equipamentos de anestesia, monitores multiparamétricos, ventiladores pulmonares, desfibriladores, incubadoras, bombas de infusão ou outros equipamentos eletromédicos de suporte à vida.
6.22.3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.
6.22.4. O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do Contratante e local em que foram prestados os serviços, entre outros documentos.
6.22.5. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.

Exigência de carta de solidariedade

6.23. Não será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, prevista no art. 41, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

1. A presente contratação tem por objeto a prestação de serviços especializados de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos médico-hospitalares pertencentes ao patrimônio da Administração, não se destinando ao fornecimento exclusivo de equipamentos ou produtos vinculados a fabricante específico.
2. A adequada execução dos serviços será assegurada por meio das exigências de qualificação técnica estabelecidas neste Termo de Referência, da comprovação da capacidade operacional da contratada, da observância das normas técnicas aplicáveis, da emissão de relatórios técnicos e da fiscalização exercida pela Administração, mostrando-se desnecessária a exigência de carta de solidariedade do fabricante.
3. Além disso, a imposição dessa exigência poderia restringir indevidamente a competitividade do certame, ao limitar a participação de empresas tecnicamente capacitadas que não mantenham vínculo comercial com o fabricante dos equipamentos, em afronta aos princípios da isonomia, da competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa previstos na Lei nº 14.133/2021.
4. Dessa forma, a Administração entende que a capacidade técnica para execução dos serviços deverá ser demonstrada pelos meios de habilitação previstos neste Termo de Referência, sendo dispensável a apresentação de carta de solidariedade emitida pelo fabricante.

6.24. Documentação complementar para cooperativas: Não se aplica, uma vez que não será admitida a participação de cooperativas na presente contratação.

6.25. As disposições relativas aos Requisitos Técnicos constantes deste Aviso serão complementadas pelo detalhamento previsto no Termo de Referência, prevalecendo este último quanto aos aspectos operacionais e de execução contratual.

7. Contratação

7.1. A presente contratação será formalizada por meio de contrato administrativo, considerando a natureza continuada dos serviços, a vigência de 12 (doze) meses e a necessidade de disciplinar obrigações permanentes, critérios de fiscalização, fornecimento sob demanda de peças, reajuste, garantias,

sanções e demais condições de execução contratual, nos termos do art. 95 da Lei nº 14.133/2021. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

7.1.2. A empresa vencedora terá que enviar o **Termo de Ciência e Concordância,** constante no (Anexo II do Termo de Referência) deste Aviso de Dispensa

7.2. O adjudicatário terá o prazo de 2 (dois) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o contrato ou instrumento equivalente, sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta.

7.3 A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;

7.4. A contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos arts. 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021, e reconhece os direitos da Administração previstos nos arts. 137 a 139 da mesma Lei.

7.5. O prazo de vigência da contratação será de 12 (doze) meses, observadas as condições e possibilidades de prorrogação estabelecidas no Termo de Referência nº 72/2026

7.6. Na assinatura do contrato será exigida a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste aviso, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

7.7. Garantia da contratação

7.7.1. **Não será exigida garantia da contratação** de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021.

1. A opção pela sua dispensa fundamenta-se nas características da presente contratação, que será realizada por **Dispensa Eletrônica**, possui **baixo valor**, é destinada exclusivamente à participação de Microempresas (ME), Empresas de Pequeno Porte (EPP), Microempreendedores Individuais (MEI) e equiparados, e prevê pagamento mensal condicionado à efetiva execução dos serviços e ao respectivo ateste pela fiscalização do contrato.
2. Os riscos inerentes à execução contratual mostram-se adequadamente mitigados pelos mecanismos de gestão e fiscalização previstos neste Termo de Referência, especialmente pelo acompanhamento contínuo da execução, emissão de relatórios técnicos, controle das medições mensais, aplicação das sanções administrativas cabíveis, glosa de serviços executados em desconformidade, exigência de garantia técnica dos serviços prestados e das peças eventualmente substituídas, além da responsabilização integral da contratada pelos danos decorrentes de falhas na execução.
3. Ademais, considerando o reduzido valor da contratação e o tratamento favorecido conferido às microempresas e empresas de pequeno porte, a exigência de garantia contratual poderia representar ônus financeiro desproporcional aos potenciais licitantes, reduzindo a competitividade do certame sem proporcionar benefício equivalente à Administração.
4. Dessa forma, conclui-se que a não exigência de garantia contratual observa os princípios da eficiência, da economicidade, da razoabilidade, da competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa, previstos na Lei nº 14.133/2021.

7.8. **A subcontratação parcial poderá ser admitida, desde que previamente autorizada pela Administração e restrita a atividades acessórias ou altamente especializadas que não comprometam a execução do objeto contratado.**

1. Não será permitida a subcontratação das atividades principais relacionadas à gestão da manutenção, ao planejamento das intervenções, à execução das manutenções preventivas, aos diagnósticos técnicos, aos testes funcionais, às verificações de segurança elétrica, à emissão dos relatórios técnicos e à responsabilidade técnica pelos serviços executados.
2. A eventual subcontratação não eximirá a contratada de sua responsabilidade integral perante a Administração pela qualidade dos serviços prestados, pelo cumprimento das obrigações contratuais, pelos prazos de execução, pela garantia dos serviços e pela segurança dos equipamentos.
3. A empresa subcontratada, quando houver, deverá possuir qualificação técnica compatível com a atividade a ser executada, cabendo à contratada comprovar essa condição sempre que solicitado pela fiscalização do contrato.

7.9. O Termo de Referência oferecerá maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

7.10. Reajuste

7.10.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em 22/09/2026.

7.10.2. Após o interregno de 12 (doze) meses, contado da data do orçamento estimado da contratação, os preços dos serviços poderão ser reajustados mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, exclusivamente em relação às obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, observado o disposto na Lei nº 14.133/2021

7.10.3. Justificativa do Índice: Adota-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA por se tratar do índice oficial de inflação adotado de forma predominante pela Administração Pública para reajustamento de contratos de prestação de serviços quando inexistir índice setorial específico que represente de forma mais adequada a variação dos custos do objeto contratado. Sua utilização assegura critério objetivo, amplamente divulgado e de fácil verificação, contribuindo para a preservação do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021.

7.10.4. Os preços das peças permanecerão aqueles constantes da proposta vencedora, podendo a Administração, por ocasião de cada prorrogação contratual ou sempre que houver indícios de perda da vantajosidade, realizar pesquisa de preços ou promover negociação com a contratada para verificar sua compatibilidade com os preços praticados no mercado.

7.10.5. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. Infrações e sanções administrativas

8.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa, praticar quaisquer das hipóteses previstas no art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021, quais sejam:

8.1.1. dar causa à inexecução parcial do contrato;

8.1.2. dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

8.1.3. dar causa à inexecução total do contrato;

8.1.4. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

8.1.5. Não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

8.1.6. Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação direta sem motivo justificado;

8.1.7. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou a execução do contrato;

8.1.8. Fraudar a dispensa eletrônica ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

8.1.9. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

8.1.9.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME /EPP ou o conluio entre os fornecedores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

8.1.10. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos deste certame; e

8.1.11. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

8.2. O fornecedor que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

8.2.1. Advertência pela falta do subitem *8.1.1* deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.2.2. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor, por qualquer das infrações dos subitens *8.1.1* a *47.1.11*;

8.2.3. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com o órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até dois anos;

8.2.4. Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens *8.1.2* a *8.1.6* deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.2.5. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 8*.1.9* a *47.1.11*, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave.

8.3. A aplicação das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Contratante

8.4. Todas as sanções previstas neste Aviso poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa

8.5. Antes da aplicação da multa, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação

8.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente

8.7. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de **15** (**quinze**) dias úteis, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

8.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no **caput** e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

8.9. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º):

8.9.1. A natureza e a gravidade da infração cometida;

8.9.2. As peculiaridades do caso concreto;

8.9.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes;

8.9.4. Os danos que dela provierem para o Contratante;

8.9.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

8.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

8.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160)

8.12. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161)

8.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.14. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas nos anexos a este Aviso.

8.15. As disposições relativas às infrações e sanções administrativas constantes deste Aviso serão complementadas pelo detalhamento previsto no Termo de Referência, prevalecendo este último quanto aos aspectos operacionais e de execução contratual.

9. Das disposições gerais

9.1. No caso de todos os fornecedores restarem desclassificados ou inabilitados (procedimento fracassado), a Administração poderá:

9.1.1. Republicar o presente aviso com uma nova data;

9.1.2. Valer-se, para a contratação, de proposta obtida na pesquisa de preços que serviu de base ao procedimento, se houver, privilegiando-se os menores preços, sempre que possível, e desde que atendidas às condições de habilitação exigidas.

9.1.2.1. No caso do subitem anterior, a contratação será operacionalizada fora deste procedimento.

9.1.3. fixar prazo para que possa haver adequação das propostas ou da documentação de habilitação, conforme o caso.

9.2. As providências dos subitens 9.1.1 e 9.1.2 também poderão ser utilizadas se não houver o comparecimento de quaisquer fornecedores interessados (procedimento deserto).

9.3. Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Aviso de Contratação Direta, deverá ser atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação.

9.4. Caberá ao fornecedor acompanhar as operações, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda do negócio diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

9.5. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário.

9.6. Os horários estabelecidos na divulgação deste procedimento e durante o envio de lances observarão o horário de Brasília-DF, inclusive para contagem de tempo e registro no Sistema e na documentação relativa ao procedimento.

9.7. No julgamento das propostas e da habilitação, a Administração poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

9.8. As normas disciplinadoras deste Aviso de Contratação Direta serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

9.9. Os fornecedores assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo de contratação.

9.10. Em caso de divergência entre as disposições deste Aviso de Contratação Direta e seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerão as disposições deste Aviso quanto às regras do procedimento, ressalvados os aspectos técnicos, operacionais e de execução contratual, para os quais prevalecerão as disposições do Termo de Referência.

9.11. Da sessão pública será divulgada Ata no sistema eletrônico.

9.12. Integram este Aviso de Contratação Direta, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

- Anexo I - Minuta de contrato
- Anexo II - Termo de Referência 72/2026
- Anexo III - Termo de Ciência e Concordância (anexo II do TR)
- Anexo IV - Proposta e Modelo de Declarações.

10. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

Despacho: PORTARIA SEI N 6298/2026 GCG,28/08/2026, DOE Nº1622-29/08/2026

ANDERSON LUIS BARROS DA SILVA

Responsável pela contratação direta

Assinou eletronicamente em 29/09/2026 às 10:42:35.

Despacho: PORTARIA SEI N 6298/2026 GCG,28/08/2026, DOE Nº1622-29/08/2026

DEMOCRITO DE ALMEIDA ASSIS FILHO

Autoridade competente

POLÍCIA MILITAR DO RN
Av. Rodrigues Alves, s/n, Quartel do Comando Geral da PMRN - Bairro Tirol, Natal/RN, CEP 59020- 200
Telefone: e Fax: @fax_unidade@ - http://www.pm.rn.gov.br

MINUTA DE CONTRATO

Processo nº 01510380.000032/2026-47

MODELO DE TERMO DE CONTRATO (Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Consultoria-Geral da União, Aprovado pela Secretaria de Gestão e Inovação, Identidade visual pela Secretaria de Gestão e Inovação, Atualização: DEZ/2025)
Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021
SERVIÇOS SEM REGIME DE DEDICAÇÃO EXCLUSIVA DE MÃO DE OBRA – LICITAÇÃO E CONTRATAÇÃO DIRETA

DIRETORIA DE SAÚDE DA POLÍCIA MILITAR DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE

(Processo Administrativo n° 01510380.000032/2026-47)

MINUTA - CONTRATO ADMINISTRATIVO Nº *xx/2026*, QUE FAZEM ENTRE SI O *ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE*, POR INTERMÉDIO DA *DIRETORIA DE SAÚDE DA POLÍCIA MILITAR* E .....

O *ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE*, por intermédio da *DIRETORIA DE SAÚDE DA POLÍCIA MILITAR*, com sede na *Avenida Alexandrino de Alencar, 399, 3º Andar, Alecrim*, na cidade de *Natal/RN*, inscrita no CNPJ sob o nº. *08.293.185/0001-81*, neste ato representada pelo seu *Ordenador de Despesa/Diretor de Saúde, Cel. QOSPM CD Demócrito de Almeida Filho*, nomeado pela *Portaria nº 5404, de 10 de dezembro de 2021, publicada no Boletim Geral nº 233, de 10 de dezembro de 2021*, portador da Matrícula Funcional nº *092.774-0*, doravante denominado CONTRATANTE, e o(a) [CONTRATADO], inscrito(a) no CNPJ/MF sob o nº [CNPJ], sediado(a) na [endereço], na cidade de [cidade]/[UF], doravante designado CONTRATADO, neste ato representado(a) por [nome e função no CONTRATADO], conforme [atos constitutivos da empresa] OU [procuração apresentada nos autos], tendo em vista o que consta no Processo nº 01510380.000032/2026-47,Decreto Estadual nº 32.449, de 07 de março de 2023 e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e demais legislação aplicável, resolvem celebrar o presente Termo de Contrato, decorrente do(a) [Dispensa de Licitação] nº XX/XXXX, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas:

1. CLÁUSULA PRIMEIRA – OBJETO:

1.1. O objeto do presente instrumento é a **Contratação de empresa especializada para prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, destinados às 02 (duas) Estações de Anestesia DX5020 e aos 10 (dez) Monitores Multiparamétricos, pertencentes à Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte, compreendendo inspeções, calibrações, testes de funcionamento, verificações de segurança elétrica, reparos, substituição de componentes quando necessária e demais serviços indispensáveis à preservação da segurança, confiabilidade e disponibilidade dos equipamentos,** conforme condições e exigências no **Termo de Referência 72/2026 (42529087).**

1.2. Objeto da contratação:

	ITEM	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
LOTE ÚNICO	1	Prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, destinados às 02 Estações de Anestesia DX5020 da marca Dixtal, compreendendo equipamento principal, ventilador anestésico, sistema respiratório, sistema pneumático, 02 vaporizadores anestésicos , módulo de capnografia e demais sistemas integrados	Mês	12	R$	R$
	2	Prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, destinados aos 10 Monitores Multiparamétricos	Mês	12	R$	R$

		DX2021/DX2023 da marca Dixtal, compreendendo monitor, módulos de monitorização, bateria, fonte de alimentação, cabos, sensores, manguitos, conectores e demais componentes integrados				
					VALOR GLOBAL DOS SERVIÇOS	R$
	3	Fornecimento de peças, componentes e acessórios, sob demanda	Verba estimada	1	R$	R$
					VALOR TOTAL DO CONTRATO	**R$**

1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

1.3.1. O Termo de Referência 72/2026 (42529087);

1.3.2. A *Minuta do aviso de contratação - Dispensa 43/26 (42814796);*

1.3.3. A Proposta do CONTRATADO;

1.3.4. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. CLÁUSULA SEGUNDA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO:

2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados do dia **01 de setembro de 2026**, prorrogável sucessivamente por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021.

2.2. A prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o CONTRATADO, atentando, ainda, para o cumprimento dos seguintes requisitos:

2.2.1. Estar formalmente demonstrado no processo que a forma de prestação dos serviços tem natureza continuada;

2.2.2. Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que os serviços tenham sido prestados regularmente;

2.2.3. Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do serviço;

2.2.4. Haja manifestação expressa do CONTRATADO informando o interesse na prorrogação;

2.2.5. Seja comprovado que o CONTRATADO mantém as condições iniciais de habilitação; e

2.2.6. Não haja registro no Cadastro Informativo de créditos não quitados do setor público federal (Cadin).

2.3. O CONTRATADO não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.4. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.5. Nas eventuais prorrogações contratuais, os custos não renováveis já pagos ou amortizados ao longo do primeiro período de vigência da contratação deverão ser reduzidos ou eliminados como condição para a renovação.

2.6. O contrato não poderá ser prorrogado quando o CONTRATADO tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

3. CLÁUSULA TERCEIRA – MODELOS DE EXECUÇÃO E GESTÃO CONTRATUAIS

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência 72/2026 (42529087)**,** anexo a este Contrato.

3.2. A gestão contratual é de responsabilidade de Ricardo Cezar Cardozo de Medeiros Júnior**,** matrícula Nº 244.535-2, e a fiscalização contratual é de responsabilidade de Gildercley Alves de Freitas, matrícula Nº 167.623-7, conforme PORTARIA-SEI Nº 5104, DE 17 DE JULHO DE 2026, com fulcro no art. 117, da Lei n 14.133/2021 (42801872).

4. CLÁUSULA QUARTA – SUBCONTRATAÇÃO

4.1. As regras sobre a subcontratação do objeto são aquelas estabelecidas no Termo de Referência 72/2026 (42529087)**,** anexo a este Contrato.

5. CLÁUSULA QUINTA – PREÇO

5.1. Fica estabelecido o **valor mensal estimado de R$ __ (_____),** dos quais o valor de **R$ __ (_____)** são referentes aos **serviços e R$ __ (_____)** são **estimados** para a **reposição de peças,** importando um **valor total estimado em R$ __ (_____),** dos quais o **valor global de R$ __ (_____)** são referentes aos **serviços e o valor estimado de R$ __ (_____)** são estimados para a **reposição de peças.**

5.2. No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

5.3. *O valor acima é meramente estimativo, de forma que os pagamentos devidos ao CONTRATADO dependerão dos quantitativos efetivamente fornecidos*

6. CLÁUSULA SEXTA - PAGAMENTO

6.1. O prazo para pagamento ao CONTRATADO e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência 72/2026 (42529087), anexo a este Contrato.

7. CLÁUSULA SÉTIMA - REAJUSTE

7.1. As regras acerca do reajuste do valor contratual são aquelas definidas no Termo de Referência 72/2026 (42529087);, anexo a este Contrato.

8. CLÁUSULA OITAVA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

8.1. São obrigações do CONTRATANTE:

8.1.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo CONTRATADO, de acordo com o contrato e seus anexos;

8.1.2. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência 72/2026 (42529087);

8.1.3. Notificar o CONTRATADO, por escrito, sobre vícios, defeitos incorreções, imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas na execução do objeto contratual, fixando prazo para que seja substituído, reparado ou corrigido, total ou parcialmente, às suas expensas, certificando-se de que as soluções por ele propostas sejam as mais adequadas;

8.1.4. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo CONTRATADO;

8.1.5. Comunicar a empresa para emissão de Nota Fiscal relativa à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento, quando houver controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, conforme o art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021;

8.1.6.Efetuar o pagamento ao CONTRATADO do valor correspondente à execução do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência 72/2026 (42529087);

8.1.7. Aplicar ao CONTRATADO as sanções previstas na lei e neste Contrato;

8.1.8. Não praticar atos de ingerência na administração do CONTRATADO, tais como:

8.1.8.1. indicar pessoas expressamente nominadas para executar direta ou indiretamente o objeto contratado;

8.1.8.2. fixar salário inferior ao definido em lei ou em ato normativo a ser pago pelo CONTRATADO;

8.1.8.3. estabelecer vínculo de subordinação com funcionário do CONTRATADO;

8.1.8.4. definir forma de pagamento mediante exclusivo reembolso dos salários pagos;

8.1.8.5. demandar a funcionário do CONTRATADO a execução de tarefas fora do escopo do objeto da contratação; e

8.1.8.6. prever exigências que constituam intervenção indevida da Administração na gestão interna do CONTRATADO.

8.1.9. Cientificar o órgão de representação judicial da *Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Norte* para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo CONTRATADO;

8.1.10. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste;

8.1.10.1. A Administração terá o prazo de *90 (noventa) dias*, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.1.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo CONTRATADO no prazo máximo de *90 (noventa) dias*;

8.1.12. Comunicar o CONTRATADO na hipótese de posterior alteração do projeto pelo CONTRATANTE, no caso do art. 93, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

8.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo CONTRATADO com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do CONTRATADO, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9. CLÁUSULA NONA - OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO

9.1. O CONTRATADO deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e de seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.2. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.3. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens e serviços nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

9.4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo CONTRATANTE, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.5. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o CONTRATADO deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, até o dia trinta do mês seguinte ao da prestação dos serviços, os seguintes documentos:

9.5.1. prova de regularidade relativa à Seguridade Social;

9.5.2. certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

9.5.3. certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do CONTRATADO;

9.5.4. Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e

9.5.5. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT.

9.6. Responsabilizar-se pelo cumprimento das obrigações previstas em Acordo, Convenção, Dissídio Coletivo de Trabalho ou equivalentes das categorias abrangidas pelo contrato, por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao CONTRATANTE e não poderá onerar o objeto do contrato**;**

9.7. Comunicar ao Fiscal do contrato tempestivamente, observada a urgência da situação, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual, não ultrapassando o prazo de 24 (vinte e quatro) horas;

9.8. Paralisar, por determinação do CONTRATANTE, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros;

9.9. Manter, durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação ou para qualificação na contratação direta;

9.10. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação;

9.11. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas;

9.12. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

9.13. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021;

9.14. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança do CONTRATANTE;

9.15. Alocar os empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas deste contrato, com habilitação e conhecimento adequados;

9.16. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos;

9.17. Fornecer todos os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios demandados, em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação de regência;

9.18. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local de execução do objeto e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina;

9.19. Submeter previamente, por escrito, ao CONTRATANTE, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do memorial descritivo ou instrumento congênere;

9.20. Cumprir as normas de proteção ao trabalho, inclusive aquelas relativas à segurança e à saúde no trabalho;

9.21. Não submeter os trabalhadores a condições degradantes de trabalho, jornadas exaustivas, servidão por dívida ou trabalhos forçados;

9.22. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos de idade, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos de idade, observada a legislação pertinente;

9.23. Não submeter o menor de dezoito anos de idade à realização de trabalho noturno e em condições perigosas e insalubres e à realização de atividades constantes na Lista de Piores Formas de Trabalho Infantil, aprovada pelo Decreto nº 6.481, de 12 de junho de 2008;

9.24. Receber e dar o tratamento adequado a denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho;

9.25. A contratada não necessitará manter preposto permanentemente nas dependências da Contratante durante a execução contratual, devendo, entretanto, designar formalmente representante responsável pela execução do contrato, com poderes para receber comunicações, prestar esclarecimentos, adotar as providências necessárias ao cumprimento das obrigações contratuais e manter interlocução com a fiscalização, conforme Termo de Referência 72/2026 (42529087);

9.26. Não contratar, durante a vigência do contrato, cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau, de dirigente do CONTRATANTE ou de agente público que tenha desempenhado função na licitação ou que atue na fiscalização ou gestão do contrato, nos termos do artigo 48, parágrafo único, da Lei nº 14.133, de 2021;

9.27. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pelo CONTRATANTE ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato;

9.28. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução do objeto, durante a vigência do contrato;

9.29. Assegurar aos seus trabalhadores ambiente de trabalho e instalações em condições adequadas ao cumprimento

das normas de saúde, segurança e bem-estar no trabalho;

9.30. Fornecer equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC),quando for o caso;

9.31. Garantir o acesso do CONTRATANTE, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do contrato;

9.32. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram o Termo de Referência 72/2026 (42529087); no prazo determinado;

9.33. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;

9.34.Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo o CONTRATADO relatar ao CONTRATANTE toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;

9.35. Realizar a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas, sem perda de informações, podendo exigir, inclusive, a capacitação dos técnicos do CONTRATANTE ou da nova empresa que continuará a execução dos serviços;

9.36.Ceder ao CONTRATANTE todos os direitos patrimoniais relativos ao objeto contratado, o qual poderá ser livremente utilizado e/ou alterado em outras ocasiões, sem necessidade de nova autorização do CONTRATADO.

9.37. Os serviços serão executados, preferencialmente, nas dependências do **Hospital Central Coronel Pedro Germano (HCCPG), situado na Avenida Prudente de Morais, nº 887, Bairro Tirol, Natal/RN,** onde se encontram instalados os equipamentos objeto da contratação.

10. CLÁUSULA DÉCIMA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

10.1. Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

11. CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA– INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. As regras acerca de infrações e sanções administrativas referentes à execução do contrato são aquelas definidas no Termo de Referência 72/2026 (42529087), anexo a este Contrato.

12. CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA– DA EXTINÇÃO CONTRATUAL

12.1. O contrato será extinto quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

13.2. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o CONTRATANTE, mediante justificativa formal de que não dispõe de créditos orçamentários para sua continuidade ou de que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

12.2.1. Nesse caso, a extinção antecipada ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, garantido um prazo mínimo de dois meses para ciência formal do contratado, devendo ser observada a regra do art. 183 da Lei nº 14.133, de 2021 para a contagem deste prazo.

12.3. O contrato poderá ser extinto com fundamento na ausência de créditos orçamentários ou na perda de vantagem contratual antes da data de aniversário, desde que ocorra com ônus para o CONTRATANTE, conforme previsto no art. 138, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021.

12.4. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133, de 2021, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

12.5. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

12.6. A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

12.7.Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

12.8. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

12.8.1. Do balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.8.2.Da relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.8.3.Das indenizações e multas.

12.9. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório.

12.10. O CONTRATANTE poderá ainda:

12.10.1. nos casos de obrigação de pagamento de multa pelo CONTRATADO, reter a garantia prestada a ser executada, conforme legislação que rege a matéria; e

12.10.2. nos casos em que houver necessidade de ressarcimento de prejuízos causados à Administração, nos termos do inciso IV do art. 139 da Lei n.º 14.133, de 2021, reter os eventuais créditos existentes em favor do CONTRATADO decorrentes do contrato.

13.11. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o CONTRATADO mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou na contratação direta, ou atue na fiscalização ou na gestão do

contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau.

13. CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – ALTERAÇÕES

13.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

13.2. O CONTRATADO é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

13.3. As supressões resultantes de acordo celebrado entre as partes contratantes poderão exceder o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

13.4. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do CONTRATANTE, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês.

13.5. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

14. CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

14.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no *Orçamento da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio Grande do Norte* deste exercício, na dotação abaixo discriminada Pré-empenho 2026PE000061 (42800214) e Pré-empenho 2026PE000062 (42800240):

Unidade Orçamentária 24.131 – Fundo de Saúde do RN - FUSERN

Unidade Gestora Favorecida 15.0011 – Diretoria de Saúde da Polícia Militar

Classificação Funcional Programática 10 302 0303 238201 - Manutenção das Unidades Hospitalares e de Referências

Subação 238201 - Manutenção das Unidades Hospitalares e de Referências

Fonte de Recursos 0.6.00.000600 – Recursos do SUS

SERVIÇO

Natureza da Despesa 33.90.39.17 - Manut. Conserv. Máquinas e Equipamentos

CONSUMO

Natureza da Despesa 33.90.30.25 - Material para Manutenção de Bens Móveis

14.2. Para o exercício financeiro de **2026,** será executado a importância estimada em **R$ __ (_____)** sendo o valor **global** de **R$ __ (_____)** referente aos **serviços** e a importância estimada de **R$ __ (_____)** para a **reposição de peças,** alusivo ao período compreendido entre **01/09/2026 a 31/12/2026.**

14.3. Será executado no exercício financeiro de **2027,** o saldo restante no valor **estimado de R$ __ (_____)** sendo o valor **global** de **R$ __ (_____)** referente aos **serviços** e o valor **estimado** de **R$ __ (_____)** para a **reposição de peças,** alusivo ao período compreendido entre **01/01/2027 a 31/08/2027.**

15. CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS

15.1. Os casos omissos serão decididos pelo CONTRATANTE, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

16. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – PUBLICAÇÃO

16.1. Incumbirá ao CONTRATANTE divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, *caput,* da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

17. CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – FORO

17.1. Fica eleito o Foro da Justiça do *Estado do Rio Grande do Norte*, *Comarca* de *Natal/RN* para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021.

Natal/RN, (datado e assinado eletronicamente).

_____

Demócrito de Almeida Assis Filho – Cel QOSPM CD
Diretor de Saúde/Ordenador de Despesa Primário
CONTRATANTE

_____
Representante legal
CONTRATADO

TESTEMUNHA 1

TESTEMUNHA 2

Documento assinado eletronicamente por **MARIA DAS GRACAS SILVA DA NOBREGA LIBERATO**, **1º Sargento PM**, em 27/07/2026, às 10:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **42848452** e o código CRC **C4D8EEAC**.

ERN-DIRETORIA DE SAÚDE DA POLÍCIA MILITAR

Termo de Referência 72/2026

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
72/2026	456546-ERN-DIRETORIA DE SAÚDE DA POLÍCIA MILITAR	REJANE MARINHO DE SOUZA	25/09/2026 09:24 (v 0.11)

Status

ASSINADO

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço continuado sem dedicação exclusiva de mão de obra	69/2026	01510380.000032/2026-47

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Contratação de empresa especializada para prestação de **serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios**, destinados às **02 (duas) Estações de Anestesia DX5020 e aos 10 (dez) Monitores Multiparamétricos**, pertencentes à Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte, compreendendo inspeções, calibrações, testes de funcionamento, verificações de segurança elétrica, reparos, substituição de componentes quando necessária e demais serviços indispensáveis à preservação da segurança, confiabilidade e disponibilidade dos equipamentos.

	Item	Descrição	Und.	Qtd.	Valor Unitário (Mensal)	Valor Total (12 meses)
LOTE ÚNICO	**1**	Prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, destinados às **02 Estações de Anestesia DX5020** da **marca Dixta**l, compreendendo equipamento principal, ventilador anestésico, sistema respiratório, sistema pneumático, **02 vaporizadores anestésicos** , módulo de capnografia e demais sistemas integrados.	**Mês**	**12**	**SIGILOSO**	**SIGILOSO**
	2	Prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, destinados aos **10 Monitores Multiparamétricos DX2021/DX2023 da marca Dixtal**, compreendendo monitor, módulos de monitorização, bateria, fonte de alimentação, cabos, sensores, manguitos, conectores e demais componentes integrados.	**Mês**	**12**	**SIGILOSO**	**SIGILOSO**

Classificação do objeto quanto à heterogeneidade ou complexidade

1.2. Os serviços objeto desta contratação são classificados como **serviços comuns**, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei nº 14.133/2021, por possuírem padrões de desempenho e qualidade objetivamente definidos neste Termo de Referência, sendo executados mediante técnicas amplamente conhecidas pelo mercado especializado de engenharia clínica, permitindo a comparação objetiva entre as propostas apresentadas.

Classificação quanto ao modelo de execução

1.3. O objeto caracteriza-se como **serviço continuado**, executado mediante regime de execução indireta, destinado à manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares essenciais ao funcionamento das unidades assistenciais da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte.

1.4. A contratação compreende a realização periódica de manutenções preventivas, bem como a execução de manutenções corretivas sempre que identificadas falhas ou indisponibilidade dos equipamentos, visando preservar sua disponibilidade operacional, segurança e confiabilidade durante toda a vigência contratual.

1.5. Trata-se de serviço continuado porque a necessidade administrativa é permanente, decorrente da utilização contínua dos equipamentos em procedimentos anestésicos, monitorização de pacientes e demais atividades assistenciais, cuja interrupção poderá comprometer a continuidade da prestação dos serviços de saúde.

1.6. Dessa forma, o objeto enquadra-se como **serviço comum de natureza continuada**, nos termos dos arts. 6º, inciso XIII, e 6º, inciso XV, da Lei nº 14.133/2021.

Prazo de vigência

1.7. O prazo de vigência da contratação será de **12 (doze) meses**, contados da assinatura do contrato ou da emissão da ordem de início dos serviços, conforme previsto no instrumento contratual.

1.8. A vigência poderá ser prorrogada sucessivamente prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei n° 14.133, de 2021. desde que demonstradas a vantajosidade para a Administração, a manutenção da necessidade administrativa e o atendimento dos requisitos previstos nos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021.

1.9. Durante a vigência contratual, a contratada deverá manter todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, comunicando imediatamente qualquer fato que possa comprometer a execução dos serviços.

1.10. O contrato disciplinará detalhadamente as condições relativas à execução dos serviços, fiscalização, medição, pagamento, reajustamento, penalidades e demais obrigações das partes.

Participação Exclusiva de Microempresas, Empresas de Pequeno Porte, Microempreendedores Individuais e Equiparados

1.11. A presente contratação será destinada exclusivamente à participação de Microempresas (ME), Empresas de Pequeno Porte (EPP), Microempreendedores Individuais (MEI) e equiparados, nos termos dos arts. 42 e 44 da Lei Complementar Estadual nº 675/2020.

Justificativa: O valor estimado da contratação é inferior a **R$ 200.000,00 (duzentos mil reais)**, limite estabelecido pela Lei Complementar Estadual nº 675/2020 para a adoção da participação exclusiva desses fornecedores nas contratações promovidas pela Administração Pública Estadual. Não foram identificadas, no caso concreto, circunstâncias que justifiquem o afastamento do tratamento diferenciado previsto na legislação, razão pela qual será observada a participação exclusiva de ME, EPP, MEI.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

1. A presente contratação fundamenta-se no Estudo Técnico Preliminar nº 46/2026, elaborado em conformidade com o art. 18 da Lei nº 14.133/2021, o qual demonstrou a necessidade administrativa, a viabilidade técnica e econômica da solução escolhida e sua adequação ao atendimento do interesse público.

2. Conforme evidenciado no ETP, a Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte dispõe de equipamentos médico-hospitalares empregados em procedimentos anestésicos, cirúrgicos e na monitorização contínua de pacientes, cuja disponibilidade é indispensável para a continuidade da assistência prestada pelo Hospital Central Coronel Pedro Germano.
3. O estudo identificou que o encerramento do contrato atualmente vigente, aliado à existência de equipamentos sem cobertura contratual de manutenção, torna necessária a contratação de empresa especializada para prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, de modo a assegurar a disponibilidade operacional dos equipamentos, a segurança dos pacientes, a preservação do patrimônio público e a continuidade dos serviços assistenciais.
4. Durante a fase de planejamento foram avaliadas as soluções disponíveis no mercado, tendo sido constatado que a contratação de empresa especializada em manutenção de equipamentos médico-hospitalares representa a alternativa técnica e economicamente mais vantajosa para a Administração, por assegurar atendimento especializado, maior disponibilidade dos equipamentos, racionalização dos custos de manutenção e observância das normas técnicas aplicáveis aos equipamentos eletromédicos.
5. Em atendimento ao Modelo de Termo de Referência da Câmara Nacional de Modelos de Licitações e Contratos da Advocacia-Geral da União, apresenta-se a seguir a correlação entre este Termo de Referência e os elementos constantes do Estudo Técnico Preliminar.

Correlação entre o Termo de Referência e o Estudo Técnico Preliminar

Elemento do Termo de Referência	Fundamentação constante do ETP
Necessidade da contratação	Demonstrou a necessidade de assegurar a continuidade da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de suporte à vida, diante do encerramento do contrato vigente e da inexistência de cobertura contratual para parte dos equipamentos essenciais.
Alinhamento ao planejamento institucional	A contratação encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual – PCA 2026, estando devidamente cadastrada no PNCP sob o Identificador da Futura Contratação nº 456546-69/2026.
Estimativa das quantidades	As quantidades foram definidas considerando o quantitativo de equipamentos existentes, a periodicidade das manutenções preventivas recomendadas pelos fabricantes e a necessidade de atendimento corretivo sob demanda.
Levantamento de mercado	Foram analisados modelos de contratação utilizados por diversos órgãos públicos, constatando-se a existência de mercado competitivo composto por empresas especializadas em manutenção de equipamentos médico-hospitalares.
Justificativa da solução escolhida	A contratação de empresa especializada para manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, mostrou-se a alternativa de melhor relação custo-benefício, conciliando eficiência operacional, economicidade e segurança assistencial.
Justificativa do parcelamento da solução	O ETP concluiu pela contratação em lote único, considerando a integração funcional entre os equipamentos e seus respectivos componentes, bem como a necessidade de responsabilização técnica única pela execução dos serviços.
Resultados pretendidos	Pretende-se assegurar a continuidade da assistência hospitalar, ampliar a disponibilidade operacional dos equipamentos, preservar o patrimônio público, reduzir falhas técnicas e aumentar a segurança dos pacientes e profissionais de saúde.
Declaração de viabilidade da contratação	O Estudo Técnico Preliminar concluiu pela viabilidade técnica, econômica e jurídica da contratação pretendida, recomendando sua realização mediante Dispensa Eletrônica, por representar a solução mais vantajosa para a Administração.

2.2. *O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2026, conforme detalhamento a seguir:*

ID PCA no PNCP	08293185000181-0-000001/2026

Data de publicaçãõ no PNCP	10/11/2025
Classe	871 - SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO E REPARO DE PRODUTOS FABRICADOS DE METAL,MAQUINARIA E EQUIPAMENTOS
PDS	30283 - Manutenção equipamentos hospitalares de Suporte à Vida
Identificador da Futura Contrataçaõ	456546-69/2026

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

1. A solução consiste na **contratação de empresa especializada para prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares de suporte à vida da marca Dixtal, compreendendo 02 (duas) Estações de Anestesia DX5020 e 10 (dez) Monitores Multiparamétricos DX2021/DX2023, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios necessários ao restabelecimento das condições normais de funcionamento dos equipamentos.**
2. A execução da solução contempla todo o ciclo de vida da manutenção dos equipamentos, abrangendo o planejamento das intervenções preventivas, a execução programada das manutenções periódicas, o atendimento corretivo sempre que identificadas falhas, a substituição de componentes desgastados quando tecnicamente necessária, a realização de testes de funcionamento, calibração e segurança elétrica, a emissão de relatórios técnicos, o acompanhamento do histórico de manutenção e a destinação ambientalmente adequada das peças e componentes substituídos, quando aplicável.
3. A manutenção preventiva será realizada de forma programada, observando a periodicidade recomendada pelo fabricante, compreendendo inspeções técnicas, limpeza, ajustes mecânicos e eletrônicos, lubrificação, calibrações, testes funcionais, verificações de segurança elétrica, conferência dos sistemas pneumáticos, respiratórios, eletrônicos e demais procedimentos destinados à preservação da confiabilidade, disponibilidade e vida útil dos equipamentos.
4. As manutenções corretivas serão executadas sob demanda, sempre que constatadas falhas, degradação de desempenho ou interrupção do funcionamento dos equipamentos, abrangendo diagnóstico técnico, desmontagem, substituição de componentes, reparos, remontagem, calibração, testes operacionais e liberação para utilização assistencial.
5. Sempre que constatada a necessidade de substituição de peças, componentes ou acessórios, a contratada deverá apresentar diagnóstico técnico fundamentado à fiscalização do contrato, cabendo à Administração autorizar previamente sua substituição. O fornecimento das peças ocorrerá sob demanda, sendo remunerado separadamente dos serviços de manutenção, conforme os critérios estabelecidos no contrato.
6. Ao término de cada intervenção deverão ser realizados testes funcionais, verificações de desempenho e segurança elétrica compatíveis com o equipamento atendido, assegurando que permaneça apto ao uso assistencial, observadas, quando aplicáveis, as normas da série ABNT NBR IEC 60601.
7. Todas as intervenções deverão ser registradas em relatório técnico contendo, no mínimo, a identificação do equipamento, a descrição dos serviços executados, peças eventualmente substituídas, resultados dos testes realizados, data da intervenção, identificação do responsável técnico e condição final de funcionamento do equipamento.
8. Ao final do ciclo de manutenção, as peças, baterias, placas eletrônicas e demais componentes substituídos deverão receber destinação ambientalmente adequada, em conformidade com a legislação ambiental vigente e as boas práticas de engenharia clínica.
9. A solução foi estruturada para assegurar a continuidade da assistência hospitalar, ampliar a disponibilidade operacional dos equipamentos, reduzir indisponibilidades decorrentes de falhas, preservar o patrimônio público e garantir a segurança de pacientes e profissionais de saúde durante toda a vigência contratual:

Etapa do ciclo de vida	Descrição	Responsável
Planejamento	Elaboração e aprovação do cronograma anual das manutenções preventivas e definição das datas de execução.	**Contratada**, com aprovação da **Fiscalização do Contrato**

Manutenção preventiva	Execução das inspeções, limpeza técnica, ajustes, calibrações, verificações de segurança elétrica, testes funcionais e demais procedimentos previstos pelo fabricante.	**Contratada**
Manutenção corretiva	Atendimento sob demanda para diagnóstico, reparo, substituição de componentes, testes e restabelecimento do funcionamento do equipamento.	**Contratada**
Fornecimento de peças	Apresentação de diagnóstico técnico, fornecimento, instalação e testes das peças, componentes e acessórios, mediante autorização prévia da Administração.	**Contratada**, mediante autorização da **Fiscalização do Contrato**
Fiscalização e validação	Acompanhamento da execução dos serviços, conferência dos relatórios técnicos, autorização para substituição de peças e aceite dos serviços executados.	**Administração (Fiscal e Gestor do Contrato)**
Liberação para uso assistencial	Verificação da conformidade dos testes e autorização para retorno do equipamento à operação assistencial.	**Fiscalização do Contrato**, com apoio do setor requisitante, quando necessário
Registro e rastreabilidade	Emissão dos relatórios técnicos e atualização do histórico de manutenção de cada equipamento.	**Contratada**, com conferência da **Fiscalização do Contrato**
Encerramento do ciclo	Destinação ambientalmente adequada das peças, baterias, placas eletrônicas e demais componentes substituídos, conforme legislação vigente.	**Contratada**

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Sustentabilidade

4.1. Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente previstos na descrição do objeto, a execução contratual deverá observar os seguintes requisitos, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, a Lei nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos) e o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

a) **Priorizar a manutenção, recuperação e conservação dos equipamentos**, sempre que tecnicamente viável, contribuindo para a ampliação de sua vida útil e reduzindo a necessidade de substituições prematuras e de geração de resíduos eletroeletrônicos;

b) Utilizar peças, componentes e materiais novos, compatíveis com as especificações técnicas dos fabricantes ou de desempenho equivalente ou superior, observando critérios de qualidade, segurança e durabilidade;

c) Adotar procedimentos que reduzam o desperdício de materiais, insumos e componentes durante a execução dos serviços de manutenção;

d) Promover a segregação, o acondicionamento, o transporte e a destinação ambientalmente adequada das peças, baterias, placas eletrônicas, cabos, sensores, componentes eletroeletrônicos e demais resíduos eventualmente gerados durante a execução contratual, observando a legislação ambiental vigente;

e) Responsabilizar-se pela coleta e destinação final ambientalmente adequada dos materiais considerados inservíveis ou substituídos durante a execução dos serviços, apresentando, quando solicitado pela Administração, documentação comprobatória da destinação realizada;

f) Adotar, sempre que possível, práticas destinadas à redução do consumo de materiais descartáveis, à reutilização de componentes passíveis de recuperação técnica e à reciclagem dos resíduos gerados, observadas as normas ambientais e os requisitos de segurança dos equipamentos médico-hospitalares;

g) Observar, no que couber, os princípios da Política Nacional de Resíduos Sólidos, especialmente aqueles relacionados à não geração, redução, reutilização, reciclagem, tratamento e disposição final ambientalmente adequada dos resíduos;

h) Executar os serviços de forma a preservar a eficiência energética e o desempenho operacional dos equipamentos, contribuindo para a redução de perdas decorrentes de falhas, mau funcionamento ou degradação dos sistemas

i) Sempre que houver substituição de baterias, placas eletrônicas ou componentes contendo substâncias potencialmente poluentes, a contratada deverá observar os procedimentos específicos de logística reversa e destinação ambientalmente adequada, quando exigidos pela legislação aplicável.

Indicação de marcas ou modelos

4.2. A referência à marca **Dixtal** e aos modelos **DX5020**, **DX2021** e **DX2023** destina-se exclusivamente à identificação dos equipamentos pertencentes ao patrimônio da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte que serão abrangidos pela presente contratação.

1. A indicação não possui caráter restritivo, destinando-se apenas à caracterização precisa do objeto, não impedindo a participação de empresas tecnicamente capacitadas para execução dos serviços objeto da contratação.
2. As peças, componentes e acessórios eventualmente empregados deverão ser compatíveis com os respectivos equipamentos e atender às especificações técnicas exigidas para preservação da segurança, confiabilidade e desempenho operacional dos equipamentos.

Da Vedação de utilização de marca ou produto

4.3. **Na presente contratação não haverá indicação de marca, modelo ou fabricante** específico para a prestação dos serviços de manutenção, uma vez que o objeto consiste na execução de serviços técnicos especializados em equipamentos eletromédicos pertencentes ao patrimônio da Administração, os quais podem ser atendidos por empresas tecnicamente qualificadas, independentemente de vínculo com o fabricante dos equipamentos.

1. A referência às marcas, modelos e fabricantes constante neste Termo de Referência destina-se exclusivamente à identificação dos equipamentos integrantes do parque tecnológico da Contratante, possibilitando a adequada formulação das propostas e a correta definição do escopo dos serviços, não constituindo exigência de credenciamento, autorização do fabricante ou qualquer restrição à competitividade.
2. Assim, a contratação observará os princípios da isonomia, da competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa, nos termos dos arts. 5º e 41 da Lei nº 14.133/2021.

Exigência de carta de solidariedade

4.4. Não será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, prevista no art. 41, inciso IV, da Lei nº 14.133 /2021.

1. A presente contratação tem por objeto a prestação de serviços especializados de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos médico-hospitalares pertencentes ao patrimônio da Administração, não se destinando ao fornecimento exclusivo de equipamentos ou produtos vinculados a fabricante específico.
2. A adequada execução dos serviços será assegurada por meio das exigências de qualificação técnica estabelecidas neste Termo de Referência, da comprovação da capacidade operacional da contratada, da observância das normas técnicas aplicáveis, da emissão de relatórios técnicos e da fiscalização exercida pela Administração, mostrando-se desnecessária a exigência de carta de solidariedade do fabricante.
3. Além disso, a imposição dessa exigência poderia restringir indevidamente a competitividade do certame, ao limitar a participação de empresas tecnicamente capacitadas que não mantenham vínculo comercial com o fabricante dos equipamentos, em afronta aos princípios da isonomia, da competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa previstos na Lei nº 14.133/2021.
4. Dessa forma, a Administração entende que a capacidade técnica para execução dos serviços deverá ser demonstrada pelos meios de habilitação previstos neste Termo de Referência, sendo dispensável a apresentação de carta de solidariedade emitida pelo fabricante.

Subcontratação

4.5 **A subcontratação parcial poderá ser admitida, desde que previamente autorizada pela Administração e restrita a atividades acessórias ou altamente especializadas que não comprometam a execução do objeto contratado.**

1. Não será permitida a subcontratação das atividades principais relacionadas à gestão da manutenção, ao planejamento das intervenções, à execução das manutenções preventivas, aos diagnósticos técnicos, aos testes funcionais, às verificações de segurança elétrica, à emissão dos relatórios técnicos e à responsabilidade técnica pelos serviços executados.
2. A eventual subcontratação não eximirá a contratada de sua responsabilidade integral perante a Administração pela qualidade dos serviços prestados, pelo cumprimento das obrigações contratuais, pelos prazos de execução, pela garantia dos serviços e pela segurança dos equipamentos.
3. A empresa subcontratada, quando houver, deverá possuir qualificação técnica compatível com a atividade a ser executada, cabendo à contratada comprovar essa condição sempre que solicitado pela fiscalização do contrato.

Garantia da contratação

4.6. **Não será exigida garantia da contratação** de que tratam os arts. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/2021.

1. A opção pela sua dispensa fundamenta-se nas características da presente contratação, que será realizada por **Dispensa Eletrônica**, possui **baixo valor**, é destinada exclusivamente à participação de Microempresas (ME), Empresas de Pequeno Porte (EPP), Microempreendedores Individuais (MEI) e equiparados, e prevê pagamento mensal condicionado à efetiva execução dos serviços e ao respectivo ateste pela fiscalização do contrato.
2. Os riscos inerentes à execução contratual mostram-se adequadamente mitigados pelos mecanismos de gestão e fiscalização previstos neste Termo de Referência, especialmente pelo acompanhamento contínuo da execução, emissão de relatórios técnicos, controle das medições mensais, aplicação das sanções administrativas cabíveis, glosa de serviços executados em desconformidade, exigência de garantia técnica dos serviços prestados e das peças eventualmente substituídas, além da responsabilização integral da contratada pelos danos decorrentes de falhas na execução.
3. Ademais, considerando o reduzido valor da contratação e o tratamento favorecido conferido às microempresas e empresas de pequeno porte, a exigência de garantia contratual poderia representar ônus financeiro desproporcional aos potenciais licitantes, reduzindo a competitividade do certame sem proporcionar benefício equivalente à Administração.
4. Dessa forma, conclui-se que a não exigência de garantia contratual observa os princípios da eficiência, da economicidade, da razoabilidade, da competitividade e da seleção da proposta mais vantajosa, previstos na Lei nº 14.133/2021.

Vistoria

4.7. **Não será exigida vistoria prévia** como condição para participação na contratação.

1. A dispensa da vistoria justifica-se pelo fato de a Administração disponibilizar neste Termo de Referência informações suficientes para a elaboração das propostas, incluindo a identificação dos equipamentos abrangidos, suas características técnicas, quantitativos, escopo dos serviços, periodicidade das manutenções, prazos de atendimento, locais de execução e demais condições necessárias ao adequado dimensionamento da contratação.
2. Os interessados poderão, facultativamente, realizar vistoria nas dependências da Contratante, mediante prévio agendamento, com a finalidade de conhecer as condições dos equipamentos e do ambiente onde os serviços serão executados.
3. A realização ou não da vistoria será de inteira responsabilidade da licitante, não sendo admitidas, após a apresentação da proposta, alegações de desconhecimento das condições de execução dos serviços, das características dos equipamentos, do local de prestação dos serviços ou de quaisquer circunstâncias que poderiam ter sido verificadas por ocasião da vistoria facultativa, para fins de solicitação de alteração dos preços ofertados, prorrogação de prazos ou revisão das condições contratuais.
4. A licitante poderá substituir a realização da vistoria por **declaração formal de pleno conhecimento das condições e peculiaridades da contratação**, assumindo integral responsabilidade pela elaboração de sua proposta e pela execução do objeto, não podendo alegar desconhecimento posterior para eximir-se das obrigações contratuais.

Instalação de escritório

4.8. **Não se considera necessária, para a adequada execução do objeto, a exigência de que a contratada possua ou venha a instalar escritório no município de execução do contrato.**

1. A execução dos serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médico-hospitalares poderá ser realizada mediante atendimento programado e atendimento sob demanda, não havendo necessidade de estrutura administrativa permanente nas dependências da Administração ou no município de execução do contrato, desde que a contratada disponha dos recursos técnicos, operacionais, logísticos e de pessoal necessários ao cumprimento dos prazos e demais obrigações contratuais estabelecidas neste Termo de Referência.
2. A exigência de instalação de escritório local poderia restringir indevidamente a competitividade, especialmente considerando a participação de empresas especializadas sediadas em outras localidades, sem proporcionar benefício proporcional à Administração. Dessa forma, a capacidade de atendimento será aferida pelo efetivo cumprimento das obrigações contratuais e dos prazos de atendimento previstos neste Termo de Referência, não sendo exigida a manutenção de escritório, filial ou unidade administrativa no local de execução dos serviços.

Margem de Preferência

4.9. O objeto da contratação **não se enquadra na aplicação de margem de preferência,** seja normal ou adicional, prevista na legislação vigente. Tal entendimento se justifica pelo fato de que a contratação é de serviço, não se tratando de aquisição de bens manufaturados nacionais ou serviços nacionais que atendam a critérios de desenvolvimento produtivo ou inovação tecnológica estabelecidos em atos normativos específicos

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de execução

5.1. A execução do objeto compreenderá a prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva das 02 (duas) Estações de Anestesia DX5020 e dos 10 (dez) Monitores Multiparamétricos DX2021/DX2023, todos da marca Dixtal, incluindo o fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, observadas as recomendações do fabricante, as normas técnicas aplicáveis e as condições estabelecidas neste Termo de Referência. Os serviços serão executados mediante cronograma de manutenção preventiva previamente aprovado pela fiscalização do contrato e atendimento às demandas de manutenção corretiva durante toda a vigência contratual.

5.1.1. Início da execução do objeto:

1. A execução do objeto terá início em até **05 (cinco) dias úteis**, contados do recebimento do empenho pela contratada.
2. Após o recebimento do Empenho a contratada deverá apresentar à fiscalização, no mesmo prazo, o **cronograma inicial das manutenções preventivas**, contemplando os equipamentos abrangidos pela contratação e a programação das primeiras intervenções.

5.1.2. Descrição detalhada dos métodos, rotinas, etapas, tecnologias procedimentos, frequência e periodicidade de execução do trabalho:

1. A execução dos serviços observará as recomendações técnicas dos fabricantes dos equipamentos, as normas técnicas aplicáveis aos equipamentos eletromédicos, as boas práticas de engenharia clínica e as condições estabelecidas neste Termo de Referência.
2. Os serviços compreenderão manutenção preventiva programada e manutenção corretiva sob demanda, incluindo, quando necessária, a substituição de peças, componentes e acessórios, mediante diagnóstico técnico e autorização prévia da fiscalização.

Tabela – Métodos e rotinas de execução

Modalidade	Método de execução	Frequência
Manutenção preventiva	Execução programada conforme cronograma aprovado pela fiscalização, contemplando inspeções, limpeza técnica, ajustes, calibrações, testes funcionais, testes de segurança elétrica e emissão de relatório técnico.	Conforme periodicidade estabelecida neste TR
Manutenção corretiva	Atendimento mediante abertura de chamado pela Contratante, abrangendo diagnóstico técnico, reparo, substituição de componentes quando necessária, testes e liberação do equipamento.	Sob demanda
Fornecimento de peças	Fornecimento e instalação de peças, componentes e acessórios, novas, sem uso anterior, originais ou compatíveis de qualidade equivalente ou superior., após diagnóstico técnico e autorização da fiscalização.	Sob demanda

Tabela – Etapas da execução

Etapa	Procedimento
1	Recebimento da Ordem de Serviço ou abertura do chamado técnico.
2	Avaliação técnica do equipamento.
3	Execução da manutenção preventiva ou diagnóstico da manutenção corretiva.
4	Apresentação de relatório técnico e, quando necessário, solicitação de autorização para substituição de peças.
5	Execução do reparo e instalação das peças autorizadas.
6	Realização de calibrações, quando aplicáveis.
7	Realização de testes funcionais, testes dos sistemas de alarmes e testes de segurança elétrica.
8	Emissão do relatório técnico conclusivo e liberação do equipamento para uso assistencial.

Tabela – Periodicidade dos serviços

Equipamento	Quantidade	Periodicidade	Total de preventivas/ano
Estação de Anestesia Dixtal DX5020	02	Quadrimestral	06
Monitor Multiparamétrico Dixtal DX2021/DX2023	10	Quadrimestral	30

5.1.3. Cronograma de realização dos serviços

1. O cronograma das manutenções preventivas será elaborado pela contratada e submetido à aprovação da fiscalização do contrato no prazo estabelecido no item 5.1.1, podendo ser ajustado pela Administração para compatibilização com a rotina assistencial da unidade.
2. A periodicidade mínima das manutenções preventivas será quadrimestral, totalizando três intervenções anuais por equipamento, sem prejuízo da realização de intervenções adicionais sempre que recomendadas pelo fabricante ou justificadas pelas condições operacionais dos equipamentos.

Tabela - Cronograma mínimo de execução

Período da vigência	Atividade
Até 5 dias úteis após a Ordem de Serviço	Apresentação do cronograma anual de manutenção preventiva.
1º Quadrimestre	Execução da 1ª manutenção preventiva em todos os equipamentos.
2º Quadrimestre	Execução da 2ª manutenção preventiva em todos os equipamentos.

3º Quadrimestre	Execução da 3ª manutenção preventiva em todos os equipamentos.
Durante toda a vigência	Atendimento às manutenções corretivas sob demanda e fornecimento eventual de peças autorizadas pela fiscalização.

5.2. Local:

1. Os serviços serão executados, preferencialmente, nas dependências do **Hospital Central Coronel Pedro Germano (HCCPG)**, situado na Avenida Prudente de Morais, nº 887, Bairro Tirol, Natal/RN, onde se encontram instalados os equipamentos objeto da contratação.

   Quando a natureza da intervenção técnica impossibilitar a execução dos serviços nas dependências da Contratante, poderá ser autorizada pela fiscalização a retirada do equipamento ou de seus módulos, componentes ou acessórios para execução em oficina especializada da contratada, permanecendo esta integralmente responsável pelo transporte, acondicionamento, guarda, integridade, reinstalação e perfeito funcionamento do equipamento até o seu recebimento definitivo pela Administração.

5.3. Horário:

1. As manutenções preventivas serão executadas, preferencialmente, em dias úteis, no horário compreendido entre **07h00 e 17h00**, conforme cronograma previamente aprovado pela fiscalização do contrato, de forma a minimizar impactos na rotina assistencial da unidade hospitalar.

2. As manutenções corretivas serão executadas sempre que houver solicitação da Contratante, observados os prazos de atendimento estabelecidos neste Termo de Referência, podendo ocorrer em horário diverso do previsto para as manutenções preventivas, sempre que necessário para assegurar a continuidade da assistência hospitalar e mediante prévio alinhamento com a fiscalização do contrato.

5.3.1. Prazos máximos de atendimento:

Situação	Prazo máximo
Atendimento ao chamado corretivo (remoto ou presencial)	**24 horas úteis**
Emissão do diagnóstico técnico	**48 horas úteis**, contadas do atendimento
Apresentação do orçamento/relatório para substituição de peças (quando necessária)	**24 horas úteis** após o diagnóstico
Início do reparo, após autorização da Administração	**24 horas úteis**
Conclusão do reparo (quando não depender de substituição de peças)	**05 dias úteis**
Instalação da peça após sua disponibilização	**24 horas úteis**
Emissão do relatório técnico conclusivo	**24 horas úteis** após a conclusão do serviço

1. Os prazos poderão ser excepcionalmente prorrogados, mediante justificativa técnica formalmente apresentada pela contratada e previamente aceita pela fiscalização do contrato, quando houver comprovada indisponibilidade de peças no mercado, necessidade de envio do componente para reparo especializado ou ocorrência de fato superveniente alheio à vontade da contratada.

5.4. Rotinas a serem cumpridas

5.4.1. Os procedimentos relacionados na tabela a seguir estabelecem o escopo mínimo da manutenção preventiva a ser executada em cada equipamento. A contratada deverá observar, além desses procedimentos, todas as recomendações constantes nos manuais técnicos dos fabricantes, nas normas técnicas aplicáveis, especialmente aquelas relativas à segurança e ao desempenho de equipamentos eletromédicos, bem como realizar quaisquer intervenções adicionais que se mostrarem necessárias para assegurar a plena operacionalidade, confiabilidade e segurança dos equipamentos durante toda a vigência contratual.

Equipamento	Procedimentos mínimos da manutenção preventiva	Periodicidade
Estação de Anestesia Dixtal DX5020	• Inspeção geral do equipamento;• Limpeza técnica interna e externa;• Verificação do sistema pneumático de gases medicinais;• Verificação de vazamentos;• Inspeção das válvulas inspiratória, expiratória e válvula APL;• Verificação dos fluxômetros;• Verificação do sistema respiratório e do ventilador anestésico;• Verificação dos sensores de fluxo, pressão e oxigênio;• Verificação do sistema eletrônico, fonte de alimentação e bateria;• Verificação do funcionamento dos alarmes audiovisuais;• Verificação do módulo de capnografia e dos sistemas integrados;• Testes funcionais do equipamento;• Teste de segurança elétrica conforme a **ABNT NBR IEC 62353** (ou norma que venha a substituí-la);• Emissão de relatório técnico detalhado;• Calibração dos demais sistemas de medição, quando recomendada pelo fabricante ou tecnicamente necessária em razão do desgaste natural do equipamento;• Substituição preventiva de componentes sujeitos a desgaste, quando prevista pelo fabricante ou identificada durante a inspeção técnica.	**Manutenção preventiva:** quadrimestral (03 intervenções por ano). **Calibração dos vaporizadores anestésicos:** no mínimo **01 (uma) vez por ano**, mediante analisador de gases calibrado, com emissão de certificado ou relatório técnico. **Demais calibrações:** sempre que recomendadas pelo fabricante ou quando tecnicamente necessárias.
Monitores Multiparamétricos Dixtal DX2021/DX2023	• Inspeção geral do equipamento;• Limpeza técnica interna e externa;• Verificação da fonte de alimentação e bateria;• Verificação dos módulos de ECG, PNI, SpO, temperatura, pressão invasiva e capnografia (quando existente);• Verificação dos conectores, cabos, sensores, extensões e manguitos;• Verificação dos alarmes audiovisuais;• Testes funcionais de todos os parâmetros monitorados;• Teste de segurança elétrica conforme a **ABNT NBR IEC 62353** (ou norma que venha a substituí-la);• Emissão de relatório técnico detalhado;• Substituição preventiva de baterias, sensores e demais componentes sujeitos a desgaste, quando prevista pelo fabricante ou identificada durante a inspeção técnica.	**Manutenção preventiva:** quadrimestral (03 intervenções por ano). **Verificação e calibração dos parâmetros de monitorização:** durante cada manutenção preventiva e, adicionalmente, sempre que recomendadas pelo fabricante ou quando tecnicamente necessárias em razão do desgaste natural do equipamento.

5.4.2. **Rotinas da manutenção corretiva**

Etapa	Procedimento
Abertura do chamado	Recebimento da solicitação da Contratante.
Diagnóstico técnico	Identificação da falha e da causa do defeito.
Relatório técnico	Descrição do defeito, solução proposta e indicação de eventual necessidade de substituição de peças.
Autorização	Aprovação da fiscalização para substituição de peças, quando necessária.
Reparo	Execução dos serviços de manutenção corretiva.
Testes	Realização de testes funcionais, de desempenho, alarmes e segurança elétrica.
Liberação	Entrega do equipamento em perfeitas condições de funcionamento.

Registro	Emissão do relatório técnico conclusivo e atualização do histórico de manutenção do equipamento.

5.4.3. Rotinas para substituição de peças, componentes e acessórios

Procedimento	Exigência
Diagnóstico técnico	Obrigatório antes da substituição.
Autorização da fiscalização	Obrigatória antes do fornecimento da peça.
Peças fornecidas	Nnovas, sem uso anterior, originais ou compatíveis de qualidade equivalente ou superior.
Instalação	Executada pela contratada.
Calibração	Quando aplicável.
Testes funcionais	Obrigatórios após a instalação.
Testes de segurança elétrica	Obrigatórios quando a intervenção envolver sistemas elétricos ou eletrônicos.
Garantia	Mínimo de 90 dias ou prazo superior concedido pelo fabricante.
Destinação ambiental	Destinação ambientalmente adequada das peças substituídas, conforme legislação vigente ou devolução à Contratante, quando esta assim determinar.

5.4.4. Relatórios técnicos

1. Após cada intervenção preventiva ou corretiva, a contratada deverá emitir relatório técnico contendo, no mínimo:

Informação obrigatória
Identificação do equipamento (patrimônio, modelo e número de série).
Data e horário da intervenção.
Tipo de manutenção executada.
Descrição detalhada dos serviços realizados.
Peças, componentes e acessórios substituídos, quando houver.
Testes funcionais e de segurança elétrica realizados.
Condição final do equipamento.
Nome e identificação do responsável técnico pela execução dos serviços.
Assinatura do responsável técnico e do fiscal ou representante da unidade que acompanhou a intervenção.

5.5. Materiais a serem disponibilizados

5.5.1. Para a perfeita execução dos serviços, a contratada deverá disponibilizar, às suas expensas, todos os materiais de consumo, equipamentos, ferramentas, softwares, instrumentos de medição, dispositivos de teste e demais recursos necessários à execução das manutenções preventivas e corretivas, promovendo sua substituição sempre que necessário, sem ônus adicional para a Contratante.

Tabela – Recursos mínimos a serem disponibilizados pela contratada

Categoria	Recursos mínimos
Ferramentas técnicas	Ferramentas manuais e específicas necessárias à desmontagem, montagem, regulagem e manutenção dos equipamentos.
Equipamentos de teste	Equipamentos destinados à realização de testes funcionais, testes de desempenho e testes de segurança elétrica dos equipamentos eletromédicos.

Instrumentos de medição	Instrumentos de medição, aferição e calibração compatíveis com os serviços executados, devidamente calibrados, quando aplicável.
Equipamentos de informática	Computador, notebook, softwares, interfaces, cabos e dispositivos necessários à configuração, diagnóstico e testes dos equipamentos, quando aplicável.
Materiais de consumo	Produtos para limpeza técnica, lubrificantes, conectores, fixadores, abraçadeiras, etiquetas de identificação e demais insumos necessários à execução dos serviços.
Equipamentos de proteção individual (EPI)	EPIs adequados às atividades desenvolvidas, em conformidade com a legislação de segurança e saúde no trabalho.
Veículo e logística	Veículo, equipamentos de acondicionamento e demais recursos necessários ao transporte de equipamentos ou componentes, quando autorizado pela Contratante.

5.5.2. Os equipamentos de teste e instrumentos de medição utilizados na execução dos serviços deverão possuir **calibração vigente e rastreável aos padrões da Rede Brasileira de Calibração (RBC/INMETRO)**, quando aplicável à natureza do ensaio ou medição realizada.

5.5.3. As peças, componentes e acessórios destinados à substituição durante as manutenções corretivas **não se incluem** entre os materiais previstos neste item, sendo seu fornecimento disciplinado em item específico deste Termo de Referência e condicionado à emissão de diagnóstico técnico e à prévia autorização da fiscalização do contrato, sendo estas remuneradas separadamente

5.6. Informações relevantes para o dimensionamento da proposta

5.6.1. Para elaboração da proposta comercial, os licitantes deverão considerar todas as condições necessárias à perfeita execução do objeto, incluindo mão de obra, deslocamentos, ferramentas, equipamentos de teste, instrumentos de medição, materiais de consumo, despesas administrativas, tributos, seguros, encargos trabalhistas, previdenciários e fiscais, bem como todos os demais custos diretos e indiretos incidentes sobre a execução contratual.

Tabela – Informações para composição da proposta

Item	Informação
Equipamentos abrangidos	02 Estações de Anestesia Dixtal DX5020 e 10 Monitores Multiparamétricos Dixtal DX2021/DX2023.
Quantidade total de equipamentos	12 equipamentos.
Regime de execução	Prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva.
Manutenções preventivas	média de 36 intervenções anuais (06 nas estações de anestesia e 30 nos monitores multiparamétricos).
Manutenções corretivas	Sob demanda, durante toda a vigência contratual.
Peças, componentes e acessórios	Fornecimento eventual, mediante diagnóstico técnico e autorização prévia da fiscalização, remunerado separadamente dos serviços.
Local de execução	Hospital Central Coronel Pedro Germano – HCCPG, Natal/RN.
Vigência contratual	12 meses.
Forma de pagamento	Pagamentos mensais dos serviços efetivamente prestados, acrescidos, quando houver, das peças efetivamente fornecidas e autorizadas pela Administração.

5.6.2. A proposta deverá contemplar todos os custos necessários à execução dos serviços, inclusive deslocamentos, mão de obra especializada, ferramentas, equipamentos de teste, instrumentos de medição, softwares, materiais de consumo, equipamentos de proteção individual, emissão de relatórios técnicos, realização de testes funcionais e de segurança elétrica, bem como quaisquer outras despesas necessárias ao cumprimento integral das obrigações contratuais.

5.6.3. Os valores relativos ao fornecimento de peças, componentes e acessórios possuem natureza estimativa e destinam-se exclusivamente à formação do valor global da contratação, sendo remunerados somente quando efetivamente utilizados, mediante comprovação da necessidade técnica, autorização prévia da fiscalização e correspondente aceite pela Administração.

5.6.4. Para fins de julgamento das propostas, os licitantes deverão considerar os quantitativos estimados constantes deste Termo de Referência, os quais foram definidos exclusivamente para composição do valor global estimado da contratação, não constituindo obrigação da Administração quanto ao consumo integral das peças, componentes e acessórios previstos.

5.6.5. Para elaboração da proposta, os licitantes deverão considerar todas as despesas diretas e indiretas necessárias à perfeita execução do objeto, incluindo mão de obra, materiais, transporte, tributos, seguros, equipamentos, ferramentas, testes, garantia e demais custos incidentes.

5.7. Especificação da garantia do serviço

5.7.1. Os **serviços executados** deverão possuir garantia mínima de **90 (noventa) dias**, contados do primeiro dia útil subsequente ao recebimento definitivo pela Administração.

1. Durante o período de garantia, a contratada deverá corrigir, às suas expensas e sem qualquer ônus para a Contratante, quaisquer falhas, defeitos, vícios de execução ou irregularidades decorrentes dos serviços prestados, observando os prazos de atendimento estabelecidos neste Termo de Referência.
2. As **peças, componentes e acessórios** eventualmente fornecidos e instalados deverão possuir garantia mínima de **90 (noventa) dias**, contados do recebimento definitivo pela Administração, ou prazo superior concedido pelo fabricante, prevalecendo sempre a garantia mais vantajosa para a Contratante.
3. Caso seja necessária a substituição de peças, componentes ou acessórios durante o período de garantia em razão de falha na execução dos serviços ou defeito da peça fornecida, caberá à contratada realizar, sem qualquer ônus adicional para a Administração, o fornecimento da nova peça, sua instalação, os ajustes, as calibrações, os testes funcionais, os testes de segurança elétrica, quando aplicáveis, e todas as demais providências necessárias ao pleno restabelecimento das condições de funcionamento do equipamento.
4. Os serviços executados em garantia não gerarão qualquer custo adicional para a Contratante, compreendendo mão de obra, deslocamentos, transporte, materiais de consumo, testes, calibrações e demais despesas necessárias à correção da falha e ao restabelecimento das condições normais de operação dos equipamentos.

5. A exigência de garantia mínima de **90 (noventa) dias** para os serviços executados e para as peças eventualmente substituídas mostra-se adequada e proporcional à natureza da contratação, considerando que os equipamentos abrangidos são utilizados em procedimentos anestésicos, monitorização de pacientes e suporte à vida.

6. **Justificativa**

    1. A exigência de garantia mínima de **90 (noventa) dias** para os serviços executados e para as peças eventualmente substituídas mostra-se adequada e proporcional à natureza da contratação, considerando que os equipamentos abrangidos são utilizados em procedimentos anestésicos, monitorização de pacientes e suporte à vida.
7. O prazo estabelecido visa assegurar que eventuais falhas decorrentes da execução dos serviços ou defeitos das peças fornecidas possam ser identificados durante a operação normal dos equipamentos e corrigidos pela contratada, sem ônus adicional para a Administração, contribuindo para a continuidade da assistência hospitalar, a segurança dos pacientes e a adequada aplicação dos recursos públicos.

5.8. Procedimentos de transição e finalização do contrato

1. Considerando que o contrato anteriormente destinado à manutenção de parte dos equipamentos objeto desta contratação teve sua vigência encerrada em **31 de agosto de 2026**, não haverá transição operacional direta entre a contratada anterior e a futura contratada.
2. A futura contratada deverá iniciar a execução dos serviços após o recebimento da ordem de serviço ou instrumento equivalente, observando os prazos e o cronograma estabelecidos pela Administração.
3. No início da execução contratual, a fiscalização disponibilizará à contratada, quando existentes, as informações técnicas necessárias ao adequado planejamento dos serviços, incluindo histórico de manutenções, registros de intervenções, inventário dos equipamentos e demais documentos disponíveis.
4. Ao término da vigência contratual, a contratada deverá entregar à Administração, sem ônus adicional:
    1. histórico das manutenções preventivas e corretivas executadas;
    2. relação das peças, componentes e acessórios substituídos;
    3. registros dos testes funcionais, calibrações e ensaios de segurança elétrica realizados;
    4. relatórios técnicos emitidos durante a execução contratual;
    5. demais documentos técnicos produzidos em decorrência da execução do contrato.
5. A contratada deverá, quando solicitado pela Administração, prestar as informações técnicas necessárias à continuidade dos serviços por eventual nova contratada, de modo a preservar o histórico de manutenção, a rastreabilidade das intervenções e a continuidade da assistência técnica dos equipamentos.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e o Contratado devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar o preposto da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução do Contratado, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

Preposto

6.6. O Contratado designará formalmente o preposto da empresa, antes do início da prestação dos serviços, indicando no instrumento os poderes e deveres em relação à execução do objeto Contratado.

6.7. A contratada **não necessitará manter preposto permanentemente nas dependências da Contratante durante a execução contratual**, devendo, entretanto, designar formalmente representante responsável pela execução do contrato, com poderes para receber comunicações, prestar esclarecimentos, adotar as providências necessárias ao cumprimento das obrigações contratuais e manter interlocução com a fiscalização.

1. **Justificativa:** A presente contratação tem por objeto a prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos médico-hospitalares, cujas atividades serão executadas de forma programada e sob demanda, não exigindo a permanência contínua de representante da contratada nas dependências da Administração.

2. A comunicação entre a contratada e a fiscalização poderá ocorrer por meio dos canais oficiais de comunicação, inclusive telefone e correio eletrônico institucional, desde que assegurada a pronta resposta às solicitações da Contratante e o cumprimento dos prazos estabelecidos neste Termo de Referência.
3. A exigência de permanência física de preposto durante toda a vigência contratual representaria custo adicional desproporcional, sem benefício correspondente para a fiscalização do contrato, considerando que o acompanhamento da execução será realizado pelo fiscal designado pela Administração, mediante controle das manutenções preventivas, dos atendimentos corretivos, dos relatórios técnicos e das demais obrigações previstas neste Termo de Referência.

6.8. O Contratante poderá recusar, desde que justificadamente, a indicação ou a manutenção do preposto da empresa, hipótese em que o Contratado designará outro para o exercício da atividade.

Rotinas de Fiscalização

6.9. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

Fiscalização Técnica

6.10. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração.

6.11. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados.

6.12. Identificada qualquer inexatidão ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção.

6.13. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso.

6.14. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato.

6.15. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual, se cabível.

6.17. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade do Contratado, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade do Contratante ou de seus agentes, gestores e fiscais, de conformidade.

6.18. As disposições previstas neste Termo de Referência não excluem o disposto no Anexo VIII da Instrução Normativa SEGES/MP nº 05, de 2017, aplicável no que for pertinente à contratação, por força da Instrução Normativa Seges/ME nº 98, de 26 de dezembro de 2022.

Fiscalização Administrativa

6.19. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário.

6.20. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência.

Gestor do Contrato

6.21. Cabe ao gestor do contrato:

6.21.1 coordenar a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração.

6.21.2. acompanhar os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência.

6.21.3. acompanhar a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais.

6.21.4. emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações.

6.21.5. tomar providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso.

6.21.6. elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração.

6.21.7. enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, com a indicação expressa de que o valor da Nota Fiscal emitida pela contratada confere com o valor dimensionado pela fiscalização e gestão no recebimento definitivo do serviço.

6.21.8. receber e dar encaminhamento imediato:

6.21.8.1 às denúncias de discriminação, violência e assédio no ambiente de trabalho, conforme o art. 2º, inciso III, do Decreto n.º 12.174/2024;

6.21.8.2. à notificação formal de que a empresa contratada está descumprindo suas obrigações trabalhistas, enviada pelo trabalhador, sindicato, Ministério do Trabalho, Ministério Público, Defensoria Pública ou por qualquer outro meio idôneo.

MATRIZ DE RISCOS DA EXECUÇÃO CONTRATUAL

6.22. Considerando que o objeto da presente contratação compreende a manutenção preventiva e corretiva de equipamentos eletromédicos utilizados em procedimentos anestésicos, monitorização multiparamétrica e suporte à vida, cuja indisponibilidade ou funcionamento inadequado pode comprometer a continuidade da assistência hospitalar e a segurança dos pacientes, adota-se a presente Matriz de Riscos da Execução Contratual como instrumento de apoio à fiscalização e à gestão do contrato.

6.23. A Matriz de Riscos estabelece a distribuição objetiva das responsabilidades entre a Contratante e a Contratada quanto aos principais eventos que possam impactar a execução contratual, definindo as respectivas ações preventivas e de contingência.

Evento de risco	Responsável	Ações preventivas	Ações de contingência
Execução inadequada da manutenção		Executar integralmente os procedimentos mínimos previstos	Refazer integralmente os serviços,

preventiva ou corretiva, comprometendo o desempenho ou a segurança dos equipamentos	Contratada	neste Termo de Referência, observando as recomendações do fabricante, normas técnicas aplicáveis, testes funcionais, calibrações e ensaios de segurança elétrica.	às expensas da contratada, restabelecendo o pleno funcionamento do equipamento, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis.
Diagnóstico técnico incorreto que resulte na substituição desnecessária de peças	Contratada	Elaborar diagnóstico técnico circunstanciado, contendo descrição da falha, justificativa técnica e identificação da peça a ser substituída, submetendo-o previamente à fiscalização.	Revisar o diagnóstico, executar o reparo adequado e substituir, sem ônus para a Administração, eventuais peças fornecidas indevidamente.
Fornecimento de peças incompatíveis, recondicionadas ou com qualidade inferior às especificações técnicas	Contratada	Utilizar exclusivamente peças novas, de primeiro uso, originais ou compatíveis de qualidade equivalente ou superior às especificações do fabricante, acompanhadas da documentação técnica pertinente.	Rejeição imediata das peças pela fiscalização e substituição integral pela contratada, sem custos adicionais para a Administração.
Descumprimento dos prazos de atendimento, reparo ou conclusão dos serviços	Contratada	Planejar adequadamente a execução dos serviços, manter estrutura técnica compatível e observar os prazos estabelecidos neste Termo de Referência.	Registro da ocorrência, aplicação do IMR, aplicação das penalidades previstas contratualmente e adoção das medidas necessárias ao restabelecimento da disponibilidade do equipamento.
Não realização das calibrações obrigatórias, dos testes funcionais ou dos ensaios de segurança elétrica	Contratada	Executar todas as calibrações, testes e ensaios previstos neste Termo de Referência, emitindo os respectivos certificados e relatórios técnicos.	Rejeição dos serviços, impedimento do recebimento definitivo e exigência da realização das calibrações e testes pendentes antes da liberação do equipamento.
Necessidade de substituição de peças decorrente do desgaste natural dos equipamentos	Contratante	Realizar o acompanhamento da vida útil dos componentes, autorizar previamente a substituição das peças e acompanhar a execução das manutenções preventivas.	Autorizar o fornecimento das peças necessárias, observados os preços contratados, a disponibilidade orçamentária e o saldo contratual destinado às peças.
Indisponibilidade de peças no mercado	Compartilhado	A contratada deverá acompanhar a disponibilidade dos componentes e comunicar tempestivamente eventual dificuldade de fornecimento.	Comprovar documentalmente a indisponibilidade e apresentar solução técnica equivalente, previamente aprovada pela fiscalização, preservando a segurança, a funcionalidade e o desempenho do equipamento.
Danos causados aos equipamentos durante a execução dos serviços	Contratada	Empregar profissionais habilitados, ferramentas adequadas e observar rigorosamente os procedimentos técnicos recomendados pelo fabricante.	Reparar integralmente os danos ocasionados ou substituir o componente danificado, sem qualquer ônus para a Administração, além da aplicação das sanções cabíveis.

6.24. A fiscalização do contrato utilizará esta Matriz de Riscos como instrumento de apoio ao acompanhamento da execução contratual, registrando as ocorrências verificadas, as medidas preventivas adotadas, as ações de contingência implementadas e os respectivos resultados.

6.25. As ocorrências registradas com fundamento nesta Matriz poderão subsidiar a avaliação do desempenho da contratada no Instrumento de Medição de Resultados – IMR, bem como fundamentar o recebimento provisório e definitivo dos serviços, a aplicação de glosas, sanções administrativas e demais medidas previstas neste Termo de Referência, no contrato e na Lei nº 14.133/2021.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o **Instrumento de Medição de Resultado (IMR)** previsto nesta seção, destinado à verificação do cumprimento das obrigações contratuais, da qualidade dos serviços prestados e do atendimento aos critérios de desempenho estabelecidos neste Termo de Referência.

7.2. A aferição da execução contratual será realizada mensalmente pela fiscalização do contrato, considerando a efetiva execução das manutenções preventivas programadas, o atendimento às manutenções corretivas solicitadas, o cumprimento dos prazos estabelecidos, a entrega dos relatórios técnicos, a realização dos testes previstos e o atendimento aos demais requisitos estabelecidos neste Termo de Referência.

7.3. O descumprimento dos critérios de desempenho poderá ensejar:

I – registro de ocorrência pela fiscalização;

II – determinação para adoção de medidas corretivas;

III – aplicação das penalidades previstas na Lei nº 14.133/2021;

IV – aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

7.4. A utilização do Instrumento de Medição de Resultado (IMR) não impede a adoção de outros mecanismos de fiscalização previstos neste Termo de Referência, nem afasta a responsabilidade da contratada pela perfeita execução do objeto e pela aplicação das sanções administrativas cabíveis.

7.5. A aferição da execução contratual para fins de recebimento dos serviços observará, no mínimo, os seguintes critérios:

Critério de aferição	Forma de verificação
Cumprimento do cronograma das manutenções preventivas	Conferência do cronograma e dos relatórios técnicos
Atendimento das manutenções corretivas dentro dos prazos estabelecidos	Registros dos chamados e relatórios técnicos
Execução dos serviços em conformidade com as recomendações do fabricante e normas técnicas aplicáveis	Relatórios técnicos e fiscalização da execução
Realização dos testes funcionais e de segurança elétrica, quando aplicáveis	Relatórios técnicos e conferência pela fiscalização
Entrega dos relatórios técnicos após cada intervenção	Conferência documental
Fornecimento e substituição de peças somente mediante autorização da	Relatórios técnicos e registros de

fiscalização	autorização
Ausência de reincidência de falha decorrente do mesmo defeito durante o período de garantia	Histórico de manutenção dos equipamentos

7.6. A fiscalização avaliará a conformidade dos serviços executados com as especificações estabelecidas neste Termo de Referência e registrará o resultado da aferição por meio do Instrumento de Medição de Resultado (IMR), subsidiando o recebimento provisório e o recebimento definitivo do objeto.

7.7. Constatada a existência de irregularidades sanáveis na execução dos serviços, a fiscalização determinará à contratada a adoção das medidas corretivas necessárias, fixando prazo para sua regularização, sem prejuízo da aplicação das penalidades cabíveis, quando for o caso.

7.8. O pagamento será realizado após o recebimento definitivo dos serviços correspondentes ao período de medição, mediante comprovação da execução das obrigações contratuais, da apresentação da documentação exigida e do atendimento às condições estabelecidas neste Termo de Referência.

Recebimento

7.9. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de **3 (três) dias úteis** dias, pelos fiscais técnico e administrativo, mediante termos detalhados, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico e administrativo.

7.10 O prazo para recebimento provisório será contado do recebimento de comunicação de cobrança oriunda do Contratado com a comprovação da prestação dos serviços a que se referem a parcela a ser paga.

7.11. O fiscal técnico do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter técnico.

7.12. O fiscal administrativo do contrato realizará o recebimento provisório do objeto do contrato mediante termo detalhado que comprove o cumprimento das exigências de caráter administrativo.

7.13. O fiscal setorial do contrato, quando houver, realizará o recebimento provisório sob o ponto de vista técnico e administrativo.

7.14 Ao final de cada período/evento de faturamento:

7.14.1 o fiscal técnico do contrato deverá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos no ato convocatório, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato;

7.15. Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do termo detalhado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.

7.16. O Contratado fica obrigado a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no recebimento provisório.

7.17. A fiscalização não efetuará o ateste da última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no recebimento provisório.

7.18. O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

7.19. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.20. Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o Termo Detalhado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

7.21. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de **5 (cinco) dias úteis,** contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo os seguintes procedimentos:

7.21.1 Emitir documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial, quando houver, no cumprimento de obrigações assumidas pelo Contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado em indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações, conforme regulamento.

7.21.2 Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando ao Contratado, por escrito, as respectivas correções;

7.21.3. Emitir Termo Detalhado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

7.21.4. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização.

7.21.5. Enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão.[A9]

7.22. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal quanto à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.23. Nenhum prazo de recebimento ocorrerá enquanto pendente a solução, pelo Contratado, de inconsistências verificadas na execução do objeto ou no instrumento de cobrança.

7.24 O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

Liquidação

7.25. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, **correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação,** na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.26. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, nos casos de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021

7.27. Para fins de liquidação, o setor competente deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

I) o prazo de validade;
II) a data da emissão;
III) os dados do contrato e do órgão contratante;
IV) o período respectivo de execução do contrato;
V) o valor a pagar; e
VI) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.28. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante.

7.29. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

7.30. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para:

7.30.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

7.30.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.31 Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do Contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do Contratante.

7.32. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o Contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do Contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.33. Persistindo a irregularidade, o Contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao Contratado a ampla defesa.

7.34. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o Contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

Prazo de pagamento

7.35. **O pagamento será efetuado no prazo máximo de até dez dias úteis, contados da finalização da liquidação da despesa**, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.36. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao Contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do **índice o Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) de correção monetária.**

1. **Justificativa:** A adoção do IPCA mostra-se adequada por refletir a variação do poder aquisitivo da moeda ao longo do tempo, preservando o valor real do crédito devido ao contratado sem gerar ganhos indevidos a qualquer das partes. Além disso, o índice possui ampla utilização na Administração Pública e apresenta comportamento estável e representativo da inflação nacional, sendo considerado parâmetro adequado para recomposição monetária dos valores pagos fora do prazo contratualmente estabelecido.

Forma de pagamento

7.37. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo Contratado.

7.38. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.38. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.38.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.39. O Contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

Antecipação de pagamento

7.40. **Não se aplicam** à presente contratação as disposições relativas à antecipação de pagamento, uma vez que a natureza do objeto não exige desembolso prévio para viabilizar sua execução. Os pagamentos serão realizados somente após a efetiva prestação dos serviços e/ou fornecimento das peças, componentes e acessórios eventualmente necessários, mediante comprovação da execução, apresentação da documentação pertinente e respectivo ateste pela fiscalização contratual. Dessa forma, não se identifica justificativa técnica ou econômica para antecipação de valores, preservando-se a vinculação do pagamento à obrigação efetivamente cumprida e reduzindo-se os riscos financeiros para a Administração.

Reajuste

7.41. *Os preços inicialmente contratados são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em **22/09/2026.***

7.39. Após o interregno de 12 (doze) meses, contado da data do orçamento estimado da contratação, os preços dos serviços poderão ser reajustados mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, divulgado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE, exclusivamente em relação às obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, observado o disposto na Lei nº 14.133/2021

1. **Justificativa do Índice: Adota-se o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA por se tratar do índice oficial de inflação adotado de forma predominante pela Administração Pública para reajustamento de contratos de prestação de serviços quando inexistir índice setorial específico que represente de forma mais adequada a variação dos custos do objeto contratado. Sua utilização assegura critério objetivo, amplamente divulgado e de fácil verificação, contribuindo para a preservação do equilíbrio econômico-financeiro do contrato, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021.**

7.40. Os preços das peças permanecerão aqueles constantes da proposta vencedora, podendo a Administração, por ocasião de cada prorrogação contratual ou sempre que houver indícios de perda da vantajosidade, realizar pesquisa de preços ou promover negociação com a contratada para verificar sua compatibilidade com os preços praticados no mercado.

7.41. *Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.*

7.42. *No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o Contratante pagará ao Contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).*

7.43. *Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).*

7.44. *Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.*

7.45. *Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.*

7.46. *O reajuste será realizado por apostilamento.*

Cessão de Crédito

7.47. As cessões de crédito dependerão de prévia aprovação do Contratante.

7.47.1. A eficácia da cessão de crédito, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.47.2. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do Contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à

certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.47.3. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (Contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

7.47.4. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do Contratado.

7.48. O disposto nesta seção não afeta as operações de crédito de que trata a Instrução Normativa SEGES/MGI nº 82, de 21 de fevereiro de 2025, as quais ficam por esta regidas.

8. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

8.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o Contratado que:

a. der causa à inexecução parcial do contrato;
b. der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
c. der causa à inexecução total do contrato;
d. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
e. apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
f. praticar ato fraudulento na execução do contrato;
g. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
h. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

8.2. Serão aplicadas ao Contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

8.2.1. Advertência, quando o Contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

8.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave.

8.2.4. Multa:

8.2.4.1. Moratória, para as infrações descritas no item “d”, de **0,5% (cinco décimos por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias.

8.2.4.2. Moratória de **0,07% (sete centésimos por cento)** por dia de atraso injustificado sobre o valor total do contrato, até o máximo de 2% (dois por cento), pela inobservância do prazo fixado para apresentação, suplementação ou reposição da garantia;

8.2.4.2.1. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias para apresentação, suplementação ou reposição da garantia autoriza a Administração a promover a extinção do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas, conforme dispõe o inciso I do art. 137 da Lei n. 14.133, de 2021.

8.2.4.3. **Compensatória**, para as infrações descritas acima alíneas **"e" a "h"** de 20% (vinte por cento) a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

8.2.4.4. **Compensatória**, para a inexecução total do contrato prevista acima na alínea **"c",** de **20% (vinte por cento)** a 30% (trinta por cento) do valor da contratação.

8.2.4.5. **Compensatória,** para a infração descrita acima na alínea **"b",** de 10% (dez por cento) a **20% (vinte e por cento)** do valor da contratação.

8.2.4.6 .**Compensatória**, em substituição à multa moratória para a infração descrita acima na alínea **"d"**, de **10% (dez por cento)** a **20% (vinte por cento)** do valor da contratação.

8.2.4.7. **Compensatória,** para a infração descrita acima na alínea **"a"**, de **0,5% (cinco décimos por cento)** a **5% (cinco por cento)** do valor da contratação, ressalvadas as seguintes infrações também enquadráveis nessa alínea:

8.3. A aplicação das sanções previstas neste Termo de Referência não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante.

8.4. Todas as sanções previstas neste Termo de Referência poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

8.5. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de **15 (quinze) dias úteis**, contado da data de sua intimação.

8.6. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

8.7. A multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de **30 (trinta) dias**, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

8.8. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

8.8.1. Para a garantia da ampla defesa e contraditório, as notificações serão enviadas eletronicamente para os endereços de e-mail informados na proposta comercial, bem como os cadastrados pela empresa no SICAF.

8.8.2. Os endereços de e-mail informados na proposta comercial e/ou cadastrados no SICAF serão considerados de uso contínuo da empresa, não cabendo alegação de desconhecimento das comunicações a eles comprovadamente enviadas.

8.9. Na aplicação das sanções serão considerados:

8.9.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

8.9.2. as peculiaridades do caso concreto;

8.9.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

8.9.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

8.9.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

8.10. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

8.11. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Termo de Referência ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

8.12. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

8.12.1. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

8.13. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.14. Os débitos do Contratado para com a Administração Contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o Contratado possua com o mesmo órgão ora Contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

9. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E REGIME DE EXECUÇÃO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

9.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de **DISPENSA, sob a forma ELETRÔNICA**, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO GLOBAL DO LOTE**, com fundamento no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.

Regime de Execução

9.2. O regime de execução do objeto será o de **empreitada por preço global**, nos termos do art. 6º, inciso XXIX, da Lei nº 14.133/2021, considerando que a contratação compreende a prestação continuada de serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médico-hospitalares abrangidos por este Termo de Referência, mediante remuneração mensal previamente definida.

9.2.1. A adoção desse regime mostra-se adequada porque os serviços possuem escopo delimitado, quantitativos previamente estabelecidos, cronograma definido para as manutenções preventivas e critérios objetivos para atendimento das manutenções corretivas, permitindo a definição prévia do valor global dos serviços durante a vigência contratual.

9.2.2. O fornecimento de peças, componentes e acessórios, quando necessário, será realizado sob demanda, mediante prévio diagnóstico técnico e autorização da fiscalização, sendo remunerado separadamente dos serviços de manutenção, conforme os valores contratados e as condições estabelecidas neste Termo de Referência.

Exigências de habilitação

9.3. Previamente à análise dos documentos necessários à habilitação, a Administração verificará o eventual descumprimento das condições para contratação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça o fornecedor de contratar com a Administração Pública, mediante consulta aos cadastros informativos oficiais, especialmente:

9.3.1. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;

9.3.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União;

9.3.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União.

9.3.4. Para fins de habilitação, o fornecedor deverá comprovar os requisitos estabelecidos a seguir.

Habilitação jurídica

9.4. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional.

9.5. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede.

9.6. Microempreendedor Individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação de sua autenticidade no sítio oficial competente.

9.7. Sociedade empresária ou sociedade limitada unipessoal – SLU: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores.

9.8. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar sua filial, agência, sucursal ou estabelecimento, conforme a legislação aplicável.

9.9. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores.

9.10. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência, conforme o caso, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no registro onde se encontra inscrita a matriz.

9.11. Não será admitida a participação de **sociedades cooperativas**, tendo em vista que o objeto exige a execução de serviço técnico especializado, com responsabilidade integral da contratada pela qualidade dos serviços executados, fornecimento de materiais, cumprimento dos prazos e assunção dos riscos inerentes à execução do objeto.

> **9.11.1. Justificativa:** as características da contratação demandam estrutura operacional própria, responsabilidade técnica definida e responsabilização direta da contratada pela execução dos serviços em equipamentos médico-hospitalares de suporte à vida, circunstâncias que justificam a não admissão de cooperativas para a presente contratação.

9.12. Não será admitida a participação de **consórcios**, tendo em vista que o objeto possui escopo definido e pode ser executado integralmente por empresa especializada, não demandando a conjugação de capacidades técnicas ou econômico-financeiras de múltiplas empresas.

> **9.12.1. Justificativa:** a vedação busca preservar a responsabilidade única pela execução dos serviços e não representa restrição relevante à competitividade, considerando a existência de empresas especializadas aptas à execução integral do objeto.

9.13. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da respectiva consolidação.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

9.14. Prova de inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ ou no Cadastro de Pessoas Físicas – CPF, conforme o caso.

9.15. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria Especial da Receita Federal do Brasil – RFB e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional – PGFN, referente aos créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social.

9.16. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço – FGTS.

9.17. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT ou Certidão Positiva com Efeitos de Negativa, nos termos da legislação vigente.

9.18. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes municipal ou distrital relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual.

9.19. Prova de regularidade perante a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre.

9.20. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto contratual, deverá comprovar tal condição mediante declaração da Fazenda respectiva de seu domicílio ou sede, ou documento equivalente, na forma da lei.

9.21. O fornecedor enquadrado como Microempreendedor Individual – MEI que pretenda usufruir dos benefícios do tratamento diferenciado previsto na legislação aplicável estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal, quando cabível.

9.22. Apenas no momento da contratação: prova de regularidade quanto à cota de aprendizes prevista no art. 429 da Consolidação das Leis do Trabalho, conforme legislação estadual aplicável.

Qualificação Econômico-Financeira

9.23. Certidão negativa de falência, recuperação judicial ou recuperação extrajudicial, expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica.

9.23.1. Justificativa: considerando a natureza continuada da contratação e a criticidade dos equipamentos médico-hospitalares abrangidos, a exigência destina-se a demonstrar condição econômico-financeira mínima para o cumprimento das obrigações assumidas durante a vigência contratual. A exigência limita-se à documentação estritamente necessária à avaliação da situação econômico-financeira da futura contratada, sem estabelecimento de índices contábeis, capital social mínimo ou patrimônio líquido mínimo, preservando-se a proporcionalidade da habilitação em relação ao valor e às características da contratação.

Qualificação Técnica

Declaração de conhecimento das condições de execução

9.24. A licitante deverá apresentar declaração de que tomou conhecimento de todas as informações e condições necessárias ao cumprimento das obrigações objeto da contratação, responsabilizando-se pela elaboração de sua proposta com base nas especificações constantes deste Termo de Referência.

9.24.1. A declaração poderá ser substituída por declaração formal assinada pelo responsável técnico da empresa, atestando o pleno conhecimento das condições de execução dos serviços e das peculiaridades dos equipamentos abrangidos pela contratação.

9.24.2. Justificativa: a exigência objetiva assegurar que a proposta seja formulada considerando as características dos equipamentos, as condições de execução, os prazos de atendimento e as demais obrigações estabelecidas neste Termo de Referência, reduzindo o risco de alegações posteriores de desconhecimento das condições necessárias à adequada execução contratual.

Registro da empresa e do responsável técnico no conselho profissional competente

9.25. A licitante deverá comprovar o registro ou inscrição da **empresa e de seu responsável técnico** no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA ou no Conselho Federal/Regional dos Técnicos Industriais – CFT/CRT, conforme as atribuições profissionais aplicáveis às atividades objeto da contratação, em plena validade.

9.25.1. A contratada deverá manter os respectivos registros válidos durante toda a vigência contratual.

9.25.2. Justificativa: a exigência decorre da natureza técnica e especializada dos serviços, que compreendem manutenção preventiva e corretiva de equipamentos eletromédicos utilizados em procedimentos anestésicos, monitorização de pacientes e suporte à vida.

1. As intervenções nesses equipamentos demandam conhecimento técnico específico e responsabilidade profissional compatível com as atividades executadas. A comprovação do registro da empresa e do responsável técnico perante o conselho profissional competente permite verificar sua habilitação para o exercício das atividades abrangidas pela contratação e identificar o profissional responsável tecnicamente pelos serviços.
2. A exigência encontra fundamento na legislação que regulamenta o exercício das profissões abrangidas pelo Sistema CONFEA/CREA e pelo Sistema CFT/CRT, observadas as atribuições legalmente conferidas a cada categoria profissional.

Responsabilidade técnica pela execução – ART ou TRT

9.26. A contratada deverá apresentar, **antes do início da execução dos serviços**, Anotação de Responsabilidade Técnica – ART ou Termo de Responsabilidade Técnica – TRT, conforme o conselho profissional competente e as atribuições do responsável técnico, referente à execução dos serviços objeto da contratação, quando exigível pela legislação profissional aplicável.

9.26.1. A ART ou TRT deverá permanecer válida e compatível com os serviços executados durante a vigência contratual, cabendo à contratada promover as atualizações ou substituições necessárias em caso de alteração do responsável técnico.

9.26.2. Justificativa: a exigência tem por finalidade formalizar a responsabilidade técnica pela execução dos serviços, proporcionando identificação do profissional responsável pelas intervenções realizadas nos equipamentos e adequada rastreabilidade técnica dos serviços executados. **Considerando que a ART ou TRT se refere à efetiva execução contratual, sua apresentação será exigida da empresa contratada antes do início dos serviços, e não como condição de participação no procedimento.**

Regularidade sanitária

9.27. A licitante deverá apresentar **Licença de Funcionamento Sanitário, Alvará Sanitário ou documento equivalente**, expedido pela autoridade sanitária competente, compatível com a atividade objeto da contratação, **quando exigível pela legislação sanitária aplicável**.

9.27.1. Caso a atividade exercida pela licitante esteja dispensada de licenciamento sanitário, deverá ser apresentada declaração, certidão, manifestação da autoridade sanitária ou outro documento oficial que permita comprovar a respectiva dispensa.

9.27.2. O documento apresentado deverá guardar compatibilidade com a atividade objeto da contratação, não sendo suficiente licença, alvará ou declaração de dispensa referente exclusivamente a atividade diversa daquela necessária à execução dos serviços contratados.

9.27.3. Caso o documento esteja sujeito a prazo de validade, deverá encontrar-se válido na data de sua apresentação. Quando a legislação local admitir a continuidade da atividade durante processo regular de renovação, deverá ser apresentada a documentação comprobatória correspondente.

9.27.4. Justificativa: os serviços serão executados em equipamentos eletromédicos destinados à assistência à saúde e ao suporte à vida. A exigência visa verificar a regularidade da empresa perante a autoridade sanitária competente, na medida em que o licenciamento seja exigido para a atividade efetivamente desempenhada. A previsão admite expressamente a comprovação de eventual dispensa de licenciamento, evitando restrição indevida à competitividade nos casos em que a legislação sanitária local não imponha a emissão de licença ou alvará para a atividade. A exigência de compatibilidade entre o documento sanitário e a atividade objeto da contratação destina-se a impedir que licenças ou dispensas relativas exclusivamente a atividades distintas sejam utilizadas para comprovar requisito sanitário referente à execução dos serviços de manutenção.

Qualificação Técnico-Operacional

9.28. A licitante deverá apresentar, no mínimo, **01 (um) atestado de capacidade técnica**, emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprove a execução satisfatória de serviços de manutenção preventiva e/ou corretiva em equipamentos eletromédicos de complexidade compatível com o objeto desta contratação.

9.28.1. Serão considerados compatíveis, entre outros, serviços executados em aparelhos ou estações de anestesia, monitores multiparamétricos, ventiladores pulmonares, desfibriladores, incubadoras, bombas de infusão ou outros equipamentos eletromédicos de suporte à vida ou de complexidade técnica semelhante.

9.28.2. Não será exigida experiência anterior em equipamento de determinada marca ou fabricante.

9.28.3. Não será exigido quantitativo mínimo de equipamentos, número mínimo de contratos ou período mínimo de experiência, bastando que o atestado demonstre experiência anterior compatível com a natureza e a complexidade dos serviços objeto da contratação.

9.28.4. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

9.28.5. O fornecedor deverá disponibilizar todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do contratante, local de execução dos serviços ou outros documentos necessários à confirmação das informações apresentadas.

9.28.6. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito das atividades econômicas principal ou secundárias previstas no contrato social vigente do fornecedor.

9.28.7. Justificativa: a exigência de comprovação de capacidade técnico-operacional mostra-se necessária em razão da criticidade dos equipamentos abrangidos pela contratação, destinados à anestesia, monitorização de pacientes e suporte à vida. Eventual execução inadequada da manutenção pode comprometer a disponibilidade, a confiabilidade e a segurança dos equipamentos utilizados na assistência aos pacientes. Dessa forma, mostra-se razoável exigir comprovação mínima de experiência anterior da empresa em manutenção de equipamentos eletromédicos de complexidade compatível. A exigência foi estabelecida de maneira proporcional ao objeto e ao valor da contratação, não sendo exigida experiência específica com a marca Dixtal, quantitativos mínimos, tempo mínimo de atuação ou identidade absoluta entre o objeto do atestado e os equipamentos desta contratação. Busca-se, assim, comprovar experiência mínima efetivamente relacionada à natureza dos serviços, sem estabelecer requisitos capazes de restringir injustificadamente a competitividade. A exigência encontra fundamento no art. 67 da Lei nº 14.133/2021, observada a pertinência e a proporcionalidade da documentação em relação às características do objeto.

Disposições gerais sobre habilitação

9.29. Quando permitida a participação no procedimento de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

9.30. Na hipótese de o fornecedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para assinatura do contrato ou aceite do instrumento equivalente, os documentos exigidos para habilitação deverão ser traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados ou consularizados, conforme a legislação aplicável.

9.31. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

9.32. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz e, se o fornecedor for filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto quanto aos atestados de capacidade técnica e aos documentos que, por sua própria natureza, sejam emitidos exclusivamente em nome da matriz.

9.33. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes às certidões fiscais e ao CRF /FGTS quando comprovada a centralização do recolhimento das respectivas contribuições.

Documentação complementar para cooperativas

9.34. Não se aplica, uma vez que não será admitida a participação de sociedades cooperativas na presente contratação.

9.34.1. Justificativa: a participação de cooperativas não será admitida em razão da natureza técnica e especializada do objeto, que demanda responsabilidade técnica definida, vínculo entre a contratada e o profissional responsável perante o conselho profissional competente e gestão operacional compatível com a manutenção de equipamentos eletromédicos de suporte à vida.

10. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

10.1. O orçamento estimado da contratação terá **caráter sigiloso**, nos termos do art. 24 da Lei nº 14.133/2021, não sendo divulgados os valores unitários e totais estimados pela Administração até o momento legalmente adequado, sem prejuízo da disponibilização das informações aos órgãos de controle interno e externo.

10.2. Para fins de julgamento das propostas, os valores ofertados deverão observar os limites máximos estabelecidos no orçamento estimado da Administração, mantido em documento apartado e de acesso restrito enquanto perdurar o sigilo.

11. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

11.1. *As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do estado do Rio grande do Norte.*

1. Unidade Orçamentária 24.131 – Fundo de Saúde do RN - FUSERN
2. Unidade Gestora Favorecida 15.0011 – Diretoria de Saúde da Polícia Militar
3. Classificação Funcional Programática 10 302 0303 238201 - Manutenção das Unidades Hospitalares e de Referências
4. Subação 238201 - Manutenção das Unidades Hospitalares e de Referências
5. Fonte de Recursos 0.6.00.000600 – Recursos do SUS
6. **SERVIÇO:** Natureza da Despesa 33.90.39.17 - Manut. Conserv. Máquinas e Equipamentos
7. **CONSUMO:** Natureza da Despesa 33.90.30.25 - Material para Manutenção de Bens Móveis

12. DISPOSIÇÕES FINAIS

12.1. As informações constantes deste Termo de Referência não possuem caráter sigiloso, **ressalvados os valores que compõem o orçamento estimado da contratação**, os quais serão mantidos sob sigilo, nos termos do art. 24 da Lei nº 14.133/2021, sem prejuízo da divulgação dos quantitativos, especificações e demais informações necessárias à elaboração das propostas.

12.2. Justificativa: A adoção do orçamento estimado sigiloso visa **preservar a estratégia de negociação da Administração e estimular a apresentação de propostas formuladas a partir das condições efetivas de mercado**, reduzindo a possibilidade de que os licitantes utilizem o valor estimado pela Administração como referência automática para formação de seus preços.

12.3. O sigilo restringe-se aos **valores estimados da contratação**, permanecendo públicas as demais informações necessárias à compreensão do objeto e à elaboração das propostas, bem como assegurado o acesso aos dados pelos órgãos de controle interno e externo, na forma do art. 24 da Lei nº 14.133 /2021.

13. ANEXO I

ANEXO I

Regras aplicáveis ao instrumento substitutivo ao contrato

13.1. Não se aplica, uma vez que a presente contratação será formalizada por meio de **contrato administrativo**, considerando a natureza continuada dos serviços, a vigência de 12 (doze) meses e a necessidade de disciplinar obrigações permanentes, critérios de fiscalização, fornecimento sob demanda de peças, reajuste, garantias, sanções e demais condições de execução contratual, nos termos do art. 95 da Lei nº 14.133/2021.

14. ANEXO II

ANEXO II

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, ... *(identificar o Contratado)* declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no *Aviso de Contratação .....,* no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere a Dispensa Eletrônica nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, ... de ..... de 20.... .

_____

(Nome *e Cargo do Representante Legal*)

15. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

OLIVIO DE SOUZA MEDEIROS FILHO

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 24/09/2026 às 10:26:42.

REJANE MARINHO DE SOUZA

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 24/09/2026 às 10:04:33.

LEIDYANNY BARBOSA DE MEDEIROS

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 25/09/2026 às 09:24:43.

ERN-DIRETORIA DE SAÚDE DA POLÍCIA MILITAR

Estudo Técnico Preliminar 46/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: 01510380.000032/2026-47

2. Bem/serviço a ser contratado/adquirido:

2.1. Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos médico-hospitalares de suporte à vida, incluindo testes funcionais, calibrações periódicas, ensaios de segurança elétrica, fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, bem como a execução dos demais procedimentos previstos nas recomendações dos fabricantes e nas normas técnicas aplicáveis.

Item	Equipamento / Sistema	Composição da Solução	Qtd. de Equipamentos	Periodicidade da Manutenção Preventiva	Preventivas/ Ano	Manutenção Corretiva
1	Estação de Anestesia **marca Dixta**l DX5020	Equipamento principal, 02 vaporizadores anestésicos, módulo de capnografia, ventilador anestésico, circuito respiratório, sistema pneumático, dispositivos de segurança e demais acessórios integrados.	2	Quadrimestral (03 preventivas /ano por equipamento)	6	Sob demanda, sempre que identificada falha ou indisponibilidade do equipamento, com fornecimento de peças, componentes e acessórios quando tecnicamente necessário.
2	Sistema de Monitorização Multiparamétrica **marca Dixta** l DX2021/DX2023	Monitor multiparamétrico, módulos de monitorização, bateria, fonte de alimentação, cabos, sensores, manguitos e demais acessórios integrados.	10	Quadrimestral (03 preventivas /ano por equipamento)	30	Sob demanda, sempre que identificada falha ou indisponibilidade do equipamento, com fornecimento de peças, componentes e acessórios quando tecnicamente necessário.
TOTAL DOS SERVIÇOS	____	**12 equipamentos**	____	**36 preventivas /ano**	___	**Manutenções corretivas sob demanda durante toda a vigência contratual, com fornecimento de peças,**

						componentes e acessórios quando necessário.

2.2. O fornecimento de peças, componentes e acessórios ocorrerá exclusivamente sob demanda, quando constatada sua necessidade técnica durante a execução dos serviços de manutenção corretiva ou preventiva, mediante diagnóstico técnico circunstanciado da contratada e prévia autorização da fiscalização do contrato, não gerando obrigação de consumo mínimo pela Administração.

2.3. Os equipamentos objeto da contratação integram a categoria de equipamentos eletromédicos críticos utilizados no suporte à vida e na monitorização contínua de pacientes, cuja indisponibilidade pode comprometer a realização de procedimentos anestésicos, cirúrgicos e de recuperação pós-anestésica, justificando a adoção de manutenção preventiva periódica, atendimento corretivo tempestivo e critérios mais rigorosos de fiscalização da execução contratual.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Direção do Hospital Central Cel Pedro Germano	Coronel PM Edilma Fernandes Campos Bezerra

4. Descrição da necessidade

Manutenção preventiva e corretiva em equipamentos médicos de suporte à vida pertencentes a Diretoria de Saúde (Estação de Anestesia e Monitores) da Polícia Militar do Rio Grande do Norte

4.1. Identificação da Necessidade

1. A presente contratação tem por finalidade garantir a continuidade dos serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médico-hospitalares utilizados no suporte à vida, monitorização de pacientes e assistência hospitalar nas unidades da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte – DSPMRN, compreendendo o fornecimento de mão de obra especializada, ferramentas, instrumentos de medição e calibração, bem como peças, componentes e acessórios necessários ao restabelecimento das condições normais de funcionamento dos equipamentos.
2. Os equipamentos abrangidos pela contratação constituem recursos assistenciais essenciais ao funcionamento das unidades de saúde, sendo empregados em procedimentos cirúrgicos, recuperação anestésica, monitorização contínua de pacientes, terapia intensiva, atendimento de urgência e emergência e demais atividades indispensáveis à assistência hospitalar.
3. Dentre os equipamentos atualmente identificados como integrantes da necessidade institucional destacam-se os aparelhos de anestesia, monitores multiparamétricos e demais equipamentos destinados ao acompanhamento de parâmetros fisiológicos vitais e suporte às atividades assistenciais críticas.
4. Tais equipamentos desempenham papel fundamental na segurança do paciente, no acompanhamento contínuo de parâmetros fisiológicos, na condução segura de procedimentos anestésicos e na tomada de decisões clínicas, contribuindo diretamente para a qualidade, continuidade e segurança da assistência prestada.
5. Atualmente, parte desses equipamentos possui cobertura por contrato de manutenção vigente. Contudo, a vigência do instrumento contratual encerra-se em 31 de agosto de 2026, tornando necessária a realização de novo procedimento licitatório para assegurar a continuidade dos serviços e evitar descontinuidade da assistência decorrente da indisponibilidade dos equipamentos.
6. Além disso, verificou-se a existência de equipamentos que atualmente não dispõem de cobertura contratual de manutenção, situação que limita a capacidade de planejamento das ações de engenharia clínica e aumenta a vulnerabilidade operacional das unidades de saúde.
7. Nesse contexto, a nova contratação deverá contemplar não apenas a continuidade da manutenção dos equipamentos atualmente assistidos, mas também a ampliação da cobertura contratual para equipamentos essenciais que atualmente não contam com suporte técnico contratado, promovendo maior disponibilidade operacional, melhor gestão do parque tecnológico e utilização mais eficiente dos recursos públicos.
8. Dessa forma, a presente contratação visa assegurar a continuidade da assistência à saúde, a preservação do patrimônio público, a segurança dos pacientes e a adequada disponibilidade dos equipamentos indispensáveis ao funcionamento das unidades da Diretoria de Saúde.

4.2. Problema a ser Resolvido

1. Considerando o encerramento da vigência do atual contrato de manutenção em 31 de agosto de 2026, bem como a existência de equipamentos atualmente sem cobertura contratual, torna-se necessária a estruturação de nova contratação capaz de assegurar a continuidade dos serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos utilizados no suporte à vida, monitorização de pacientes e assistência hospitalar.
2. Os equipamentos abrangidos pela presente necessidade possuem elevado grau de complexidade tecnológica e são submetidos à utilização contínua em ambientes assistenciais críticos, circunstância que exige acompanhamento técnico especializado, manutenção periódica e pronta resposta às ocorrências que possam comprometer sua disponibilidade operacional.

3. A ausência de manutenção adequada poderá resultar em falhas técnicas, indisponibilidade dos equipamentos, comprometimento da monitorização de pacientes, interrupção ou limitação de procedimentos assistenciais, aumento do risco operacional e redução da capacidade de atendimento das unidades de saúde.
4. Além dos impactos assistenciais, a inexistência de manutenção preventiva e corretiva contribui para a redução da vida útil dos equipamentos, aumento da incidência de falhas de maior complexidade, elevação dos custos de recuperação patrimonial e necessidade de substituição precoce de ativos de elevado valor econômico.
5. Dessa forma, o problema a ser resolvido consiste em garantir a disponibilidade, confiabilidade, segurança operacional e adequada conservação dos equipamentos utilizados no suporte à vida e monitorização de pacientes, mediante a contratação de solução capaz de assegurar manutenção especializada e atendimento tempestivo das demandas técnicas.

4.3. Perspectiva do Interesse Público

1. A contratação pretendida possui relevante interesse público, uma vez que está diretamente relacionada à continuidade dos serviços assistenciais prestados pela Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte.
2. A disponibilidade dos equipamentos médico-hospitalares utilizados no suporte à vida e monitorização de pacientes constitui requisito indispensável para a realização segura de procedimentos clínicos, cirúrgicos, anestésicos, terapêuticos e de acompanhamento intensivo de pacientes.
3. A adequada manutenção desses equipamentos contribui para a redução de riscos assistenciais, melhoria da qualidade do atendimento, preservação do patrimônio público, aumento da disponibilidade dos ativos e otimização da aplicação dos recursos públicos.
4. Além disso, a ampliação da cobertura contratual para equipamentos atualmente desprovidos de manutenção permitirá maior previsibilidade das ações de engenharia clínica, redução das ocorrências emergenciais e fortalecimento da capacidade operacional das unidades de saúde.
5. Nesse contexto, a contratação atende diretamente ao interesse público ao assegurar a continuidade dos serviços hospitalares, a segurança dos pacientes, a eficiência administrativa e a adequada utilização dos recursos tecnológicos disponíveis.

4.4. Impactos e Benefícios Esperados

1. **Continuidade da assistência à saúde**
    1. Garantia da disponibilidade operacional dos equipamentos utilizados nos serviços assistenciais, reduzindo riscos de interrupção das atividades hospitalares.
2. **Segurança dos pacientes e profissionais**
    1. Redução da probabilidade de falhas técnicas durante a utilização dos equipamentos, contribuindo para maior segurança assistencial.
3. **Preservação do patrimônio público**
    1. A manutenção preventiva e corretiva contribui para prolongar a vida útil dos equipamentos e reduzir a necessidade de substituições prec **oces.**
4. **Ampliação da cobertura de manutenção**
    1. Inclusão de equipamentos atualmente sem cobertura contratual, proporcionando maior controle sobre o parque tecnológico institucional e redução dos riscos operacionais.
5. **Racionalização dos recursos públicos**
    1. A prevenção de falhas graves reduz custos com reparos emergenciais, substituição de equipamentos e interrupções dos serviços.
6. **Melhoria da gestão tecnológica**
    1. Permite acompanhamento sistemático do estado de conservação dos equipamentos e melhor planejamento das ações de manutenção.
7. **Maior disponibilidade operacional**
    1. Redução dos períodos de inatividade dos equipamentos e aumento da confiabilidade dos recursos tecnológicos empregados na assistência.

4.5 Impactos Negativos da Não Contratação

1. A não realização da contratação poderá acarretar diversos prejuízos à prestação dos serviços de saúde, dentre os quais se destacam:
    1. indisponibilidade de equipamentos utilizados no suporte à vida e monitorização de pacientes, com potencial comprometimento da segurança assistencial;
    2. indisponibilidade de equipamentos essenciais à assistência hospitalar;
    3. comprometimento da monitorização e acompanhamento dos pacientes;
    4. aumento do risco de falhas técnicas durante a utilização dos equipamentos;
    5. redução da vida útil dos ativos hospitalares;

6. aumento dos custos decorrentes de manutenções emergenciais e corretivas de maior complexidade;
7. permanência de equipamentos sem cobertura contratual de manutenção, aumentando a vulnerabilidade operacional das unidades de saúde;
8. necessidade de remanejamento ou encaminhamento de pacientes para outras unidades de saúde;
9. comprometimento da eficiência, qualidade e continuidade dos serviços prestados pela Diretoria de Saúde.

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

1. Os requisitos a seguir são considerados necessários e suficientes para assegurar que a solução escolhida atenda adequadamente à necessidade de manutenção dos equipamentos médico-hospitalares utilizados no suporte à vida, monitorização de pacientes e assistência hospitalar da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte.

As exigências foram definidas com base nas características do objeto, nas recomendações dos fabricantes, na regulamentação sanitária vigente, nas normas técnicas aplicáveis e nas boas práticas de engenharia clínica, restringindo-se ao estritamente necessário para garantir a qualidade, a segurança e o desempenho dos serviços, preservando a competitividade do certame.

5.1 Requisitos Técnicos

1. A solução deverá contemplar a prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos abrangidos pela contratação, compreendendo todos os sistemas, módulos, acessórios e componentes necessários ao seu adequado funcionamento.
2. Os serviços deverão ser executados em conformidade com:
    1. recomendações dos fabricantes;
    2. regulamentação sanitária aplicável;
    3. normas técnicas vigentes;
    4. boas práticas de engenharia clínica.
    5. As intervenções deverão preservar as características originais de funcionamento, desempenho e segurança dos equipamentos.

5.2 Requisitos Operacionais

1. A solução deverá assegurar atendimento contínuo às necessidades de manutenção dos equipamentos utilizados em ambientes assistenciais críticos, incluindo centro cirúrgico, recuperação pós-anestésica, unidades de internação, urgência e emergência.
2. As manutenções preventivas deverão ser executadas conforme cronograma previamente estabelecido entre a Administração e a contratada.
3. As manutenções corretivas deverão ser realizadas sempre que identificadas falhas que comprometam ou possam comprometer o funcionamento adequado dos equipamentos.
4. A solução deverá permitir atendimento compatível com a criticidade dos equipamentos abrangidos pela contratação, minimizando sua indisponibilidade.

5.3 Requisitos de Peças, Componentes e Acessórios

1. A solução deverá contemplar o fornecimento de peças, componentes e acessórios necessários ao restabelecimento das condições normais de funcionamento dos equipamentos.
2. As peças fornecidas deverão ser:
    1. novas;
    2. sem uso anterior;
    3. compatíveis com o equipamento em que serão instaladas;
    4. originais do fabricante ou de qualidade, desempenho e compatibilidade equivalentes ou superiores, desde que tecnicamente compatíveis.
    5. O fornecimento das peças será remunerado separadamente dos serviços de manutenção, observando a metodologia estabelecida no Termo de Referência.

5.4 Requisitos de Qualidade, Segurança e Desempenho

1. Os serviços deverão preservar as condições de segurança básica, desempenho essencial e confiabilidade operacional dos equipamentos médico-hospitalares abrangidos pela contratação.
2. Quando aplicável, deverão ser observadas as normas técnicas da série ABNT NBR IEC 60601, especialmente aquelas relacionadas à segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética, sistemas de alarme e equipamentos de monitorização de pacientes.
3. Os equipamentos deverão permanecer aptos à utilização assistencial após a execução dos serviços.

5.5 Requisitos de Sustentabilidade

1. A solução deverá observar práticas ambientalmente adequadas durante sua execução, incluindo:
    1. destinação ambientalmente adequada das peças e componentes substituídos;
    2. observância da legislação ambiental vigente;
    3. atendimento aos sistemas de logística reversa, quando aplicáveis;
    4. adoção de práticas destinadas à ampliação da vida útil dos equipamentos e redução da geração de resíduos.

5.6 Requisitos de Garantia

1. Os serviços executados deverão possuir garantia **não inferior a 90 (noventa) dias**.
2. As peças e componentes eventualmente substituídos deverão possuir garantia **não inferior a 90 (noventa) dias**, ou prazo superior eventualmente concedido pelo fabricante.

5.7 Requisitos de Responsabilidade Técnica

1. A contratada será integralmente responsável pelos serviços executados, respondendo pela qualidade das intervenções técnicas realizadas, pela segurança operacional dos equipamentos e pelo correto funcionamento dos componentes substituídos.
2. Quando exigido pela legislação ou pelas características do serviço, deverá ser assegurada a responsabilidade técnica por profissional legalmente habilitado.

5.8 Local de Execução

1. Os serviços deverão ser executados, preferencialmente, nas dependências do **Hospital Central Coronel Pedro Germano – HCCPG**, situado na **Avenida Prudente de Morais, nº 1381, Tirol, Natal/RN, CEP 59020-400**, onde se encontram instalados os equipamentos objeto da contratação.
2. A retirada de equipamentos somente será admitida quando tecnicamente indispensável, mediante autorização da fiscalização do contrato, devendo a contratada assumir integral responsabilidade pelo transporte, guarda e integridade dos equipamentos durante o período em que permanecerem sob sua responsabilidade.

5.9 Vistoria Técnica: A realização de vistoria prévia não será obrigatória.

1. Será facultado aos licitantes realizar visita técnica ao local de execução dos serviços ou, alternativamente, apresentar declaração formal de que possuem pleno conhecimento das condições necessárias à execução do objeto, **assumindo integralmente os riscos decorrentes da opção pela não realização da vistoria e não podendo alegar, posteriormente, desconhecimento das condições existentes como fundamento para descumprimento das obrigações assumidas, revisão de preços ou quaisquer outras pretensões decorrentes de circunstâncias que poderiam ter sido previamente verificadas.**

5.10 Subcontratação

1. Não será admitida a subcontratação do objeto principal da contratação.
2. Poderá ser admitida, mediante prévia autorização da Administração, a subcontratação de atividades acessórias que não comprometam a responsabilidade integral da contratada pela execução dos serviços.

5.11 Justificativa Técnica dos Requisitos

1. Os requisitos estabelecidos neste Estudo Técnico Preliminar foram definidos com fundamento nas necessidades operacionais da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte, nas recomendações técnicas dos fabricantes, nas normas sanitárias e técnicas aplicáveis e nas boas práticas de engenharia clínica.

2. As exigências restringem-se ao estritamente necessário para assegurar a adequada execução dos serviços, a segurança dos pacientes e profissionais de saúde, a preservação do patrimônio público e a continuidade da assistência hospitalar, não contemplando especificações excessivas, desnecessárias ou capazes de restringir indevidamente a competitividade do certame.
3. A observância das normas técnicas aplicáveis, especialmente da série **ABNT NBR IEC 60601**, não possui finalidade direcionadora, mas visa garantir que os equipamentos permaneçam em condições adequadas de segurança elétrica, desempenho essencial e funcionamento confiável após a realização das intervenções técnicas, compatibilizando a qualidade da contratação com os princípios da eficiência, da economicidade e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.

6. Justificativa para Dispensa de Licitação

1. Fundamentação Legal

1. A presente contratação enquadra-se na hipótese de dispensa de licitação prevista no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, por tratar-se de contratação de serviços em geral cujo valor estimado encontra-se inferior ao limite legal vigente.
2. Nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 67, de 08 de julho de 2021, as contratações enquadradas nas hipóteses previstas no art. 75, incisos I e II, da Lei nº 14.133/2021 deverão, preferencialmente, ser realizadas mediante Dispensa Eletrônica, assegurando ampla publicidade, competitividade, transparência e seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.
3. Para o exercício de 2026, o limite previsto no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021 foi atualizado pelo Decreto Federal nº 12.807, de 29 de dezembro de 2025, para **R$ 65.492,11 (sessenta e cinco mil quatrocentos e noventa e dois reais e onze centavos).**.

2. Verificação dos Requisitos da Dispensa

1. Nos termos do art. 4º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 67/2021, para verificação da possibilidade de adoção da dispensa eletrônica devem ser considerados:
    1. o somatório das despesas realizadas pela Unidade Gestora durante o exercício financeiro;
    2. a classificação do objeto segundo o respectivo Padrão Descritivo de Serviços **(PDS);**
    3. a inexistência de fracionamento indevido da despesa.
2. A análise foi realizada considerando as contratações efetuadas pela Unidade Gestora no exercício financeiro de 2026, não sendo identificada contratação anterior classificada no mesmo PDS que, somada à presente contratação, ultrapasse o limite estabelecido pelo art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.
3. Dessa forma, não há caracterização de fracionamento indevido da despesa.

3. Classificação do Objeto no Catálogo de Serviços do Governo Federal

1. Conforme consulta ao Sistema de Catalogação do Governo Federal, o objeto encontra-se classificado da seguinte forma:

Item	Descrição do Objeto	Classe	PDS	Valor Estimado
1	Prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento sob demanda de peças, componentes e acessórios, em estações de anestesia e monitores multiparamétricos de suporte à vida	**871**	**30283 - Manutenção de equipamentos hospitalares de suporte à vida**	[redacted]

2. Informações constantes do Plano de Contratações Anual:

Informação	Dados
ID PCA no PNCP	**08293185000181-0-000001/2026**
Identificador da futura contratação	**456546-69/2026**

4. Verificação do Limite Legal

1. **Unidade Gestora:** 15.0131 – Fundo de Manutenção e Aperfeiçoamento da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte – FUNDSAÚDE.
2. **Exercício Financeiro:** 2026.
3. O valor global estimado da contratação permanece inferior ao [redacted] estabelecido para contratação direta prevista no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021.

5. Justificativa para a Adoção da Dispensa Eletrônica

1. A utilização da Dispensa Eletrônica revela-se a solução mais adequada para a presente contratação, pelos seguintes fundamentos:

Item de Verificação	Fundamentação	Situação
Limite legal	Valor estimado inferior ao limite previsto no art. 75, II, da Lei nº 14.133/2021.	Atendido
Ausência de fracionamento	Não foram identificadas contratações no mesmo PDS que, somadas à presente contratação, ultrapassem o limite legal.	Atendido
Planejamento da contratação	Contratação precedida de DFD, ETP, Pesquisa de Preços e Termo de Referência.	Atendido
Economicidade	Pesquisa de preços demonstra compatibilidade dos valores estimados com os preços praticados pelo mercado.	Atendido
Eficiência	A dispensa eletrônica reduz custos administrativos e proporciona maior celeridade à contratação.	Atendido
Competitividade	O procedimento eletrônico amplia a participação de fornecedores e favorece a obtenção da proposta mais vantajosa.	Atendido
Transparência	O procedimento será realizado em ambiente eletrônico e divulgado no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), assegurando publicidade e rastreabilidade dos atos praticados.	Atendido
Interesse Público	A contratação assegura a continuidade da manutenção de equipamentos médico-hospitalares de suporte à vida utilizados na assistência aos usuários da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte.	Atendido

7. Conclusão

1. Diante do exposto, verifica-se que a presente contratação atende integralmente aos requisitos estabelecidos no art. 75, inciso II, da Lei nº 14.133/2021, no Decreto Federal nº 12.807/2025 e na Instrução Normativa SEGES/ME nº 67/2021.
2. Restou demonstrado que:
    1. o valor estimado da contratação encontra-se dentro do limite legal para contratação direta;
    2. não há fracionamento indevido da despesa;
    3. a contratação foi precedida da adequada fase de planejamento;
    4. a pesquisa de preços confirmou a compatibilidade dos valores estimados com os praticados no mercado;
    5. a adoção da Dispensa Eletrônica assegura observância aos princípios da legalidade, da eficiência, da economicidade, da competitividade, da transparência e da seleção da proposta mais vantajosa para a Administração.
3. Dessa forma, **conclui-se pela viabilidade jurídica e técnica da realização da contratação por meio de Dispensa Eletrônica**, por representar a solução mais adequada ao atendimento da necessidade administrativa identificada.

7. Levantamento de Mercado

7.1. Das Soluções disponíveis no mercado

1. Em observância às disposições da Lei nº 14.133/2021 e às boas práticas de planejamento das contratações públicas, foi realizado levantamento de mercado com o objetivo de identificar soluções disponíveis para atender à necessidade de prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares utilizados no suporte à vida, monitorização de pacientes e assistência hospitalar, pertencentes à Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte – DSPMRN.
2. O levantamento considerou diferentes fontes de pesquisa, incluindo:
    1. consultas a fornecedores especializados em manutenção de equipamentos médico-hospitalares;
    2. análise de contratações similares realizadas por outros órgãos e entidades da Administração Pública;
    3. verificação de modelos de contratação utilizados para equipamentos de suporte à vida, monitorização e assistência hospitalar;
    4. análise das condições técnicas necessárias para a adequada manutenção dos equipamentos;
    5. avaliação de soluções com e sem fornecimento de peças.
3. A análise demonstrou que os equipamentos utilizados no suporte à vida e monitorização de pacientes possuem elevada relevância assistencial e exigem manutenção técnica especializada, por envolverem sistemas eletrônicos, sensores, alarmes, módulos de monitorização, sistemas de ventilação, circuitos pneumáticos e demais componentes indispensáveis à segurança dos pacientes.

4. Diferentemente de equipamentos de alta especificidade tecnológica ou dependentes de softwares proprietários exclusivos, verificou-se que a manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares de suporte à vida e monitorização é comumente contratada no mercado por meio de empresas especializadas em engenharia clínica e manutenção de equipamentos hospitalares, mediante procedimento competitivo.
5. Nas contratações pesquisadas, observou-se a adoção de diferentes modelos de contratação, especialmente:

    1. manutenção preventiva e corretiva por equipamento ou sistema completo;
    2. manutenção preventiva programada, com atendimento corretivo sob demanda;
    3. contratos com cobertura de peças;
    4. contratos com peças fornecidas mediante orçamento ou autorização prévia;
    5. contratação de serviços de engenharia clínica para manutenção de equipamentos médico-hospitalares diversos.

6. Também se verificou que, nas soluções de mercado identificadas, a estrutura predominante considera os equipamentos como sistemas completos, e não a remuneração individualizada de módulos, acessórios ou componentes integrados, tais como baterias, módulos de capnografia ou vaporizadores, salvo quando tecnicamente justificado.
7. Essa constatação indica que a solução de mercado mais aderente à futura contratação consiste na seleção de empresa especializada para prestação dos serviços de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares, com cobertura de peças, observadas as especificações técnicas de cada equipamento e as exigências de qualificação necessárias à segurança operacional.

6.2. Exemplos de Contratações Similares

Produto / Serviço	Modelo de contratação identificado	Órgão / Entidade	Observação
Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos de alta complexidade e suporte à vida	Contratação por pregão, com atendimento a equipamentos médico-hospitalares de alta complexidade	FESF-SUS/BA	Termo de Referência reconhece a necessidade de empresa com capacidade técnica para manutenção de equipamentos de alta complexidade e suporte à vida.
Manutenção preventiva e corretiva de aparelhos de anestesia e monitores multiparamétricos	Contratação por item/equipamento, incluindo revisão e calibragem de módulos associados	Compras.gov.br	Exemplos de contratações envolvendo aparelhos de anestesia e monitores multiparamétricos, com manutenção de sistemas associados.
Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares	Pregão eletrônico para manutenção de equipamentos hospitalares diversos	Município de Nova Esperança /PR	Modelo com atendimento técnico em prazo definido e manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.
Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares do centro cirúrgico	Pregão eletrônico para equipamentos de centro cirúrgico	Hospital Militar de Área	Contratação voltada a equipamentos médico-hospitalares utilizados em ambiente assistencial crítico.
Manutenção de equipamentos médico-hospitalares, laboratoriais e de diagnóstico clínico	Pregão eletrônico para manutenção de parque tecnológico hospitalar	Contratações públicas identificadas no PNCP	Demonstra a existência de mercado competitivo para manutenção de equipamentos hospitalares diversos.

Quadro 1 – Soluções de mercado identificadas

1. As contratações pesquisadas evidenciam que há mercado apto à prestação de serviços de manutenção de equipamentos médico-hospitalares de suporte à vida e monitorização, mediante empresas especializadas, não se restringindo a uma única solução de fabricante ou representante exclusivo.

6.3 Da Impossibilidade de Execução Direta pela Administração

1. Procedeu-se à análise da possibilidade de execução direta dos serviços pela própria Administração, tendo sido constatada sua inviabilidade sob os aspectos técnico, operacional e econômico.
2. Os serviços de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos médico-hospitalares utilizados no suporte à vida, monitorização de pacientes e assistência hospitalar demandam elevado grau de especialização técnica, envolvendo conhecimentos em eletrônica biomédica, sistemas pneumáticos, sensores, módulos de monitorização, sistemas de alarmes, calibração de parâmetros fisiológicos, testes de segurança elétrica e verificação de desempenho funcional dos equipamentos.
3. Adicionalmente, tais atividades exigem profissionais tecnicamente qualificados, treinamento específico, instrumentos de medição e calibração, analisadores de segurança elétrica, simuladores de parâmetros fisiológicos e demais equipamentos necessários à adequada execução dos serviços.
4. No âmbito da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte não existe estrutura técnica permanente especializada em engenharia clínica com capacidade operacional suficiente para execução contínua das atividades de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos abrangidos pela contratação.

5. Outro fator relevante refere-se à necessidade de aquisição, calibração e manutenção periódica de instrumentos técnicos especializados, cuja utilização ocorreria de forma esporádica, tornando antieconômica sua aquisição exclusiva para atendimento da demanda institucional.
6. Além disso, a execução direta exigiria:
    1. estruturação de equipe técnica especializada;
    2. capacitação contínua dos profissionais;
    3. aquisição e calibração periódica de equipamentos de teste e medição;
    4. manutenção de estoque de peças e componentes;
    5. disponibilidade para atendimento corretivo emergencial;
    6. atualização técnica permanente em relação aos diversos modelos de equipamentos existentes.
7. Tais exigências resultariam em significativo aumento dos custos operacionais da Administração, sem garantia de maior eficiência ou economicidade.
8. Dessa forma, conclui-se que a execução direta dos serviços não se mostra viável nem compatível com os princípios da eficiência e da economicidade.

6.4 Justificativa da Escolha da Solução (Técnica, Econômica e de Sustentabilidade)

1. A escolha da solução consistente na contratação de empresa especializada para prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos médico-hospitalares utilizados no suporte à vida, monitorização de pacientes e assistência hospitalar fundamenta-se em critérios técnicos, econômicos e de sustentabilidade, bem como na análise das alternativas identificadas durante o levantamento de mercado.

6.4.1 Justificativa Técnica

1. Sob o ponto de vista técnico, a solução escolhida mostra-se adequada por assegurar a manutenção contínua e especializada de equipamentos essenciais à assistência hospitalar.
2. Os equipamentos abrangidos pela contratação possuem elevado grau de complexidade tecnológica e exercem papel fundamental na segurança dos pacientes, exigindo:
    1. mão de obra técnica especializada;
    2. utilização de instrumentos de medição, calibração e diagnóstico;
    3. realização periódica de testes funcionais;
    4. execução de ensaios de segurança elétrica;
    5. observância das recomendações dos fabricantes e normas técnicas aplicáveis aos equipamentos eletromédicos.
3. A contratação de empresa especializada permite:
    1. execução programada das manutenções preventivas;
    2. identificação precoce de falhas;
    3. redução do número de ocorrências críticas;
    4. atendimento corretivo tempestivo;
    5. aumento da disponibilidade operacional dos equipamentos;
    6. maior confiabilidade dos sistemas utilizados no suporte à vida e monitorização dos pacientes.
4. Além disso, a centralização dos serviços em um único contrato favorece a padronização dos procedimentos técnicos, a rastreabilidade das intervenções realizadas e a responsabilização integral da contratada pela execução dos serviços.

6.4.2 Justificativa Econômica

1. Durante o levantamento de mercado foram identificados diferentes modelos de contratação para manutenção de equipamentos médico-hospitalares, incluindo contratos com cobertura integral de peças, contratos com fornecimento de peças sob demanda e contratos de engenharia clínica abrangendo todo o parque tecnológico hospitalar.
2. Após análise das alternativas disponíveis, verificou-se que a contratação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva associada ao fornecimento de peças, componentes e acessórios quando efetivamente necessários apresenta a melhor relação entre custo e benefício para a Administração.
3. Embora tenham sido identificadas soluções com cobertura integral de peças, constatou-se que a remuneração fixa de componentes sujeitos a desgaste variável pode gerar pagamentos desvinculados da efetiva necessidade de substituição, especialmente em relação a componentes cuja vida útil depende diretamente da intensidade de utilização dos equipamentos.
4. Por essa razão, a solução escolhida busca privilegiar a remuneração dos serviços de manutenção e vincular os custos relacionados à substituição de peças, componentes e acessórios à efetiva necessidade técnica identificada durante a execução contratual.
5. Tal modelagem proporciona:
    1. maior aderência entre despesa realizada e necessidade efetivamente verificada;
    2. maior transparência na composição dos custos contratuais;
    3. melhor controle da execução financeira do contrato;
    4. redução do risco de pagamento por componentes que não demandem substituição durante a vigência contratual;
    5. ampliação da competitividade do certame em razão da redução das incertezas relacionadas à precificação de peças futuras.
6. Adicionalmente, evita-se a necessidade de:
    1. formação e manutenção de equipe própria especializada;
    2. aquisição de instrumentos de teste e calibração de elevado custo;
    3. manutenção de estoque próprio de peças e componentes;
    4. capacitação técnica permanente de servidores.
7. Dessa forma, a solução adotada promove melhor relação custo-benefício, maior eficiência na aplicação dos recursos públicos e maior aderência às práticas predominantes identificadas no mercado.

6.4.3 Análise das Alternativas Avaliadas

1. Durante a fase de planejamento foram avaliadas diferentes alternativas para atendimento da necessidade institucional:

Alternativa Avaliada	Análise	Resultado
Execução direta pela Administração	Ausência de equipe especializada, instrumentos técnicos, estrutura operacional e capacidade de atendimento contínuo.	Não recomendada
Contratação apenas de manutenção corretiva	Não contempla ações preventivas, aumenta a probabilidade de falhas e amplia períodos de indisponibilidade dos equipamentos.	Não recomendada
Contratação de engenharia clínica abrangendo todo o parque tecnológico hospitalar	Solução mais ampla que a necessidade atualmente identificada, com potencial elevação dos custos da contratação.	Não recomendada
Contratação de manutenção preventiva e corretiva especializada para equipamentos de suporte à vida e monitorização	Atende diretamente à necessidade identificada, assegura disponibilidade operacional e permite melhor controle dos custos.	Solução escolhida

1. A análise demonstrou que a solução selecionada apresenta maior aderência às necessidades atuais da Diretoria de Saúde, permitindo equilíbrio entre eficiência operacional, economicidade e segurança assistencial.

6.4.4 Justificativa sob a Perspectiva da Sustentabilidade

1. A solução escolhida também se mostra alinhada às diretrizes de sustentabilidade, ao promover a preservação dos equipamentos existentes e a utilização racional dos recursos públicos.
2. A manutenção preventiva e corretiva contribui para:
    1. prolongamento da vida útil dos equipamentos;
    2. redução da necessidade de substituições prematuras;
    3. diminuição da geração de resíduos eletroeletrônicos;
    4. melhor aproveitamento do patrimônio público existente;
    5. redução dos impactos ambientais associados à fabricação, transporte e descarte de novos equipamentos.
3. Além disso, a contratação deverá prever a destinação ambientalmente adequada de peças, baterias, placas eletrônicas e demais componentes substituídos durante a execução dos serviços, observando a legislação ambiental aplicável.

6.4.5 Adequação da Solução ao Problema Identificado

1. A solução selecionada é capaz de atender integralmente ao problema identificado no presente Estudo Técnico Preliminar, uma vez que assegura a manutenção da disponibilidade dos equipamentos utilizados no suporte à vida e monitorização de pacientes, reduz o risco de indisponibilidade dos ativos, amplia a cobertura contratual para equipamentos atualmente não assistidos e estabelece mecanismos para atendimento das demandas preventivas e corretivas durante toda a vigência contratual.
2. A solução também apresenta aderência às práticas predominantes identificadas no mercado, favorecendo a competitividade do certame e a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração.

8. Descrição da solução como um todo

1. A solução consiste na contratação de empresa especializada para prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médico-hospitalares utilizados no suporte à vida e monitorização de pacientes, compreendendo inicialmente os aparelhos de anestesia e monitores multiparamétricos pertencentes à Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte – DSPMRN.
2. A contratação abrangerá a execução das manutenções preventivas programadas, manutenções corretivas sob demanda, testes de desempenho, calibrações, verificações de segurança elétrica, emissão de relatórios técnicos e fornecimento de peças, componentes e acessórios necessários ao restabelecimento das condições normais de funcionamento dos equipamentos.
3. Os serviços de manutenção preventiva deverão ser executados periodicamente, conforme cronograma estabelecido pela contratada e aprovado pela fiscalização, observando as recomendações dos fabricantes, normas técnicas aplicáveis e boas práticas de engenharia clínica.
4. As manutenções corretivas serão realizadas sempre que identificadas falhas, anomalias ou indisponibilidades dos equipamentos, devendo a contratada promover o diagnóstico, reparo e restabelecimento das condições operacionais no menor prazo possível, considerando a criticidade dos equipamentos para a assistência à saúde.
5. Nos aparelhos de anestesia, os serviços poderão abranger, entre outros componentes e sistemas:
    1. sistema pneumático de gases medicinais;
    2. válvulas inspiratórias e expiratórias;
    3. válvula APL;
    4. fluxômetros;
    5. sensores de fluxo;

6. sensores de pressão;
7. sistema de ventilação mecânica;
8. circuito respiratório interno;
9. sistema eletrônico de controle;
10. fontes de alimentação;
11. baterias internas;
12. módulos eletrônicos;
13. alarmes audiovisuais;
14. conectores e mangueiras;
15. vaporizadores anestésicos associados ao equipamento.

6. **Nos monitores multiparamétricos, os serviços poderão abranger, entre outros componentes e sistemas:**

1. módulos de ECG;
2. módulos de pressão não invasiva (PNI);
3. módulos de pressão invasiva (PI);
4. módulos de oximetria de pulso (SpO);
5. módulos de temperatura;
6. módulos de capnografia (quando existentes);
7. módulo de débito cardíaco, quando existente;
8. placas eletrônicas e placas de processamento;
9. fonte de alimentação;
10. baterias internas;
11. carregadores e circuitos de recarga;
12. display (LCD/TFT), tela sensível ao toque (quando existente) e interfaces de operação;
13. teclado, botões, teclas de membrana e encoder (botão giratório);
14. alto-falantes e sistema de alarmes audiovisuais;
15. conectores internos e externos;
16. portas de comunicação (USB, serial, Ethernet ou equivalentes);
17. cabos de alimentação;
18. cabos de ECG;
19. cabos e sensores de oximetria (SpO);
20. manguitos e extensões para pressão não invasiva (PNI);
21. transdutores e cabos para pressão invasiva (quando aplicável);
22. sondas de temperatura;
23. linhas e acessórios de capnografia (quando aplicável);
24. fusíveis, conectores, chicotes elétricos e demais componentes eletroeletrônicos;
25. gabinete, suportes, travas, alças e demais componentes mecânicos;
26. demais componentes, acessórios e sistemas integrados necessários ao adequado funcionamento dos equipamentos.

7. O fornecimento de peças, componentes e acessórios ocorrerá sob demanda, sempre que constatada sua necessidade durante a execução dos serviços de manutenção. As substituições deverão ser precedidas de diagnóstico técnico e aprovação da fiscalização contratual, exceto nas hipóteses de atendimento emergencial necessárias à preservação da segurança assistencial.
8. Poderão ser fornecidas, quando necessário, peças e componentes tais como baterias, sensores, módulos eletrônicos, placas eletrônicas, fontes de alimentação, válvulas, fluxômetros, transdutores, cabos técnicos, conectores, componentes pneumáticos, mangueiras, kits de reparo, componentes de alarmes e demais itens indispensáveis ao funcionamento seguro dos equipamentos.
9. A contratada será responsável pela instalação, configuração, testes funcionais, calibração e validação dos componentes substituídos, assegurando o pleno restabelecimento das condições operacionais dos equipamentos.
10. Após cada intervenção técnica deverão ser realizados testes de desempenho, verificações de segurança elétrica e validações funcionais compatíveis com o equipamento atendido, sendo emitido relatório técnico detalhado contendo os serviços executados, peças substituídas, testes realizados e condições finais de funcionamento.
11. Os resíduos gerados durante as intervenções, incluindo baterias, placas eletrônicas, sensores e demais componentes substituídos, deverão receber destinação ambientalmente adequada, observando a legislação vigente e as normas aplicáveis aos resíduos eletroeletrônicos.

8.2 Etapas da Solução

ETAPA DA SOLUÇÃO	DESCRIÇÃO	RESPONSÁVEL
Levantamento e cadastramento dos equipamentos	Identificação dos equipamentos abrangidos pela contratação, conferência de patrimônio, número de série, localização, estado de conservação e histórico de manutenção.	Contratada e Fiscalização
Planejamento das manutenções	Elaboração do cronograma anual de manutenção preventiva, definição das rotinas técnicas, periodicidade das inspeções e programação das visitas técnicas.	Contratada e Fiscalização
Manutenção preventiva	Realização de inspeções periódicas, limpeza técnica, calibrações, verificações de segurança elétrica, testes funcionais, aferição de alarmes, verificação de baterias, sensores, módulos eletrônicos, sistema pneumático, ventiladores e demais componentes dos equipamentos.	Contratada

Testes específicos dos aparelhos de anestesia	Verificação dos circuitos respiratórios, sensores de fluxo e pressão, válvulas inspiratórias e expiratórias, sistema ventilatório, vaporizadores, fluxômetros, alarmes e demais sistemas associados.	Contratada
Testes específicos dos monitores multiparamétricos	Verificação dos módulos de ECG, SpO, PNI, temperatura, capnografia, pressão invasiva, baterias, fontes de alimentação, alarmes e demais sistemas de monitorização.	Contratada
Manutenção corretiva	Diagnóstico de falhas, reparo dos equipamentos e restabelecimento de suas condições normais de funcionamento sempre que identificadas anomalias ou indisponibilidades.	Contratada
Fornecimento de peças, componentes e acessórios	Fornecimento e instalação, quando necessário, de baterias, sensores, módulos eletrônicos, placas, válvulas, fluxômetros, fontes, conectores, cabos, componentes pneumáticos, componentes de vaporizadores e demais peças necessárias à recuperação dos equipamentos.	Contratada
Testes de validação pós-manutenção	Realização de testes operacionais, ensaios de segurança elétrica, calibrações e validação do funcionamento após cada intervenção técnica.	Contratada
Emissão de relatórios técnicos	Elaboração de relatório contendo serviços executados, peças substituídas, resultados dos testes realizados, condições de funcionamento e recomendações técnicas.	Contratada
Destinação ambientalmente adequada dos resíduos	Recolhimento e destinação ambientalmente adequada de baterias, placas eletrônicas, sensores e demais componentes substituídos, em conformidade com a legislação vigente.	Contratada
Gestão e fiscalização contratual	Acompanhamento da execução contratual, validação dos serviços executados, controle das manutenções realizadas e fiscalização do cumprimento das obrigações contratuais.	Administração / Fiscal do Contrato

8.3 Justificativa Técnica e Econômica da Solução

1. A solução proposta consiste na contratação de empresa especializada para prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médico-hospitalares utilizados no suporte à vida, monitorização de pacientes e assistência hospitalar, incluindo o fornecimento das peças, componentes e acessórios necessários à sua adequada operação.
2. Sob o aspecto técnico, a manutenção periódica desses equipamentos é indispensável para garantir sua disponibilidade operacional, confiabilidade dos parâmetros monitorados, funcionamento adequado dos sistemas de segurança e suporte contínuo às atividades assistenciais. Falhas em equipamentos dessa natureza podem comprometer diretamente a segurança dos pacientes, especialmente em ambientes críticos como centro cirúrgico, unidade de terapia intensiva, sala de recuperação pós-anestésica e setores de urgência e emergência.
3. A inclusão de peças, componentes e acessórios na cobertura contratual mostra-se necessária para assegurar maior agilidade na recuperação dos equipamentos, reduzindo períodos de indisponibilidade e evitando interrupções decorrentes de processos isolados de aquisição de peças.
4. Sob o aspecto econômico, a contratação representa a alternativa mais vantajosa para a Administração, pois contribui para a preservação do patrimônio público, prolonga a vida útil dos equipamentos, reduz custos decorrentes de falhas graves e minimiza riscos de paralisação dos serviços assistenciais.
5. Além disso, a solução contempla todas as etapas do ciclo de vida operacional dos equipamentos, desde a manutenção preventiva até a substituição de componentes, realização de testes de segurança e destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados, assegurando conformidade técnica, eficiência operacional e sustentabilidade na gestão dos recursos públicos.

9. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. A estimativa das quantidades foi elaborada com fundamento na necessidade operacional da Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte, considerando:

    1. o quantitativo de equipamentos atualmente abrangidos pela contratação, composto por:

        1. **02 (duas) estações de anestesia** composta pelo equipamento principal, ventilador anestésico, sistema respiratório, sistema pneumático, sistema eletrônico de controle, **02 (dois) vaporizadores anestésicos**, módulo de capnografia, sensores, válvulas, dispositivos de segurança, alarmes e demais componentes, módulos, acessórios e sistemas integrados necessários ao seu perfeito funcionamento.
        2. **10 (dez) Sistema de Monitorização Multiparamétrica:** composto pelo monitor multiparamétrico, módulos de monitorização, bateria interna, fonte de alimentação, cabos, sensores, manguitos, sistema de alarmes, conectores e demais componentes, módulos e acessórios necessários ao seu perfeito funcionamento.

2. as recomendações constantes dos manuais técnicos dos respectivos fabricantes, que estabelecem a necessidade de manutenção preventiva periódica para preservação da segurança, desempenho e confiabilidade dos equipamentos;

3. a utilização contínua desses equipamentos em ambientes assistenciais críticos, especialmente centro cirúrgico, recuperação pós-anestésica e unidades de internação;

4. equipamentos com elevada idade de utilização, em operação há vários anos, circunstância que demanda maior frequência de inspeções preventivas para reduzir a ocorrência de falhas e assegurar sua disponibilidade operacional;

5. a necessidade de prever atendimento corretivo sempre que ocorrerem falhas ou indisponibilidade dos equipamentos, por se tratar de eventos imprevisíveis;

6. a necessidade de substituição de peças e componentes apenas quando constatada tecnicamente sua necessidade durante a execução contratual.

7. Dessa forma, as quantidades estimadas refletem a demanda anual da Administração e guardam compatibilidade com as recomendações técnicas dos fabricantes, observando o disposto no art. 18, §1º, inciso IV, da Lei nº 14.133/2021.

Quadro – Estimativa das Quantidades

Item	Descrição	Unidade	Quantidade Estimada Anual	Fundamento da Estimativa
1	Manutenção preventiva da Estação de Anestesia (equipamento principal, vaporizadores, capnografia e sistemas integrados)	Serviço	**06**	02 equipamentos × 03 manutenções preventivas anuais, conforme recomendações técnicas do fabricante
2	Manutenção preventiva do Sistema de Monitorização Multiparamétrica	Serviço	**30**	10 equipamentos × 03 manutenções preventivas anuais, conforme recomendações técnicas do fabricante
3	Manutenções corretivas	Serviço	Sob demanda	Realizadas conforme ocorrência de falhas durante a utilização dos equipamentos
4	Fornecimento de peças, componentes e acessórios	Conforme necessidade	Sob demanda	Substituição condicionada à necessidade técnica identificada durante a execução dos serviços e previamente autorizada pela fiscalização

9.2 Memória de Cálculo

1. A memória de cálculo foi elaborada considerando:

    1. o quantitativo atual de equipamentos abrangidos pela contratação;

    2. as recomendações técnicas constantes dos respectivos manuais dos fabricantes;

    3. a periodicidade de manutenção preventiva adotada para cada equipamento, definida em **03 (três) intervenções anuais**, correspondente à manutenção quadrimestral;

    4. a natureza imprevisível das manutenções corretivas, cuja ocorrência depende do desgaste natural dos componentes e de falhas verificadas durante a operação dos equipamentos;

    5. o fornecimento de peças e componentes apenas quando tecnicamente necessário, mediante diagnóstico da contratada e autorização da fiscalização do contrato.

2. Assim, foram estimadas:
    1. **06 (seis) manutenções preventivas anuais** para as **02 estações de anestesia**;
    2. **30 (trinta) manutenções preventivas anuais** para os **10 monitores multiparamétricos**;
    3. manutenções corretivas sob demanda, sempre que identificada necessidade técnica;
    4. substituição de peças, componentes e acessórios somente quando constatada sua necessidade durante a execução contratual.

9.3. Documentos que dão suporte à estimativa

1. A estimativa das quantidades encontra suporte nos seguintes documentos:
    1. inventário dos equipamentos abrangidos pela contratação (Anexo I)
    2. manuais técnicos dos fabricantes das estações de anestesia e dos monitores multiparamétricos:
        1. Manual do MONITOR DE SINAIS VITAIS (Anexo II)
        2. Manual do APARELHO DE ANESTESIA (Anexo III)

10. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Justificativa: A adoção do orçamento estimado sigiloso visa preservar a estratégia de negociação da Administração e estimular a apresentação de propostas formuladas a partir das condições efetivas de mercado, reduzindo a possibilidade de que os licitantes utilizem o valor estimado pela Administração como referência automática para formação de seus preços. O sigilo restringe-se aos valores estimados da contratação, permanecendo públicas as demais informações necessárias à compreensão do objeto e à elaboração das propostas, bem como assegurado o acesso aos dados pelos órgãos de controle interno e externo, na forma do art. 24 da Lei nº 14.133/2021.]

11. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

1. **A equipe de planejamento avaliou a possibilidade de parcelamento da solução, em atendimento ao disposto no art. 18, § 1º, inciso VIII, da Lei nº 14.133/2021, bem como aos princípios do parcelamento previstos nos arts. 40 e 47 da referida Lei.**

2. Verificou-se que, em tese, os serviços de manutenção preventiva e corretiva e o fornecimento de peças poderiam ser contratados separadamente. Entretanto, concluiu-se que o parcelamento da solução **não se mostra técnica nem economicamente vantajoso**, pelas razões a seguir expostas.
3. Sob o aspecto técnico, os serviços de manutenção preventiva, manutenção corretiva e eventual substituição de peças constituem atividades complementares e interdependentes, integrando um único ciclo de manutenção dos equipamentos médico-hospitalares. A segregação dessas atividades entre diferentes contratadas poderá ocasionar conflitos quanto à identificação das causas das falhas, à responsabilidade pelas intervenções executadas, à garantia dos serviços prestados e ao adequado funcionamento dos equipamentos.
4. Além disso, os equipamentos abrangidos pela contratação — **02 (duas) estações de anestesia**, compostas pelo equipamento principal, ventilador anestésico, sistema respiratório, sistema pneumático, sistema eletrônico de controle, **02 (dois) vaporizadores anestésicos**, módulo de capnografia, válvulas, sensores, alarmes e demais componentes integrados, bem como **10 (dez) sistemas de monitorização multiparamétrica**, compostos por monitor, módulos de monitorização, bateria, fonte de alimentação, cabos, sensores, manguitos, alarmes e demais acessórios — funcionam como **sistemas integrados**, cuja manutenção exige visão global do equipamento e responsabilidade técnica única pela intervenção realizada.
5. Sob o aspecto econômico, a contratação unificada reduz custos administrativos relacionados à gestão e fiscalização contratual, evita a celebração de múltiplos contratos, preserva a economia de escala decorrente da concentração dos serviços em um único ajuste e reduz o risco de paralisação dos equipamentos em razão de divergências entre fornecedores quanto à responsabilidade pelas falhas verificadas.
6. Destaca-se, ainda, que o fornecimento de peças possui natureza acessória em relação aos serviços de manutenção, ocorrendo exclusivamente quando constatada sua necessidade durante a execução contratual, mediante diagnóstico técnico e autorização da fiscalização. Assim, a contratação conjunta favorece maior eficiência na execução dos serviços, reduz o tempo de indisponibilidade dos equipamentos e assegura maior confiabilidade operacional.
7. Dessa forma, conclui-se que **o não parcelamento da solução** representa a alternativa tecnicamente mais adequada e economicamente mais vantajosa para a Administração, preservando a responsabilidade técnica pela execução dos serviços, a continuidade da assistência hospitalar e a eficiência da gestão contratual, em conformidade com os arts. 18, § 1º, inciso VIII, 40 e 47 da Lei nº 14.133/2021 e com a jurisprudência do Tribunal de Contas da União.

12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

1. Foi realizada análise quanto à existência de contratações correlatas e/ou interdependentes, nos termos do art. 18, § 1º, inciso XI, da Lei nº 14.133/2021.
2. Verificou-se a existência de contratação correlata correspondente ao atual contrato de manutenção dos equipamentos médico-hospitalares abrangidos por este Estudo Técnico Preliminar, cuja vigência se aproxima do término, circunstância que fundamenta a necessidade de realização da presente contratação, de forma a assegurar a continuidade dos serviços de manutenção e evitar a descontinuidade da assistência hospitalar.
3. Além da contratação vigente, identificaram-se contratações complementares relacionadas ao funcionamento dos equipamentos, tais como:

Contratação correlata/interdependente	Relação com a presente contratação
Contrato vigente de manutenção dos equipamentos médico-hospitalares	Constitui a contratação que será sucedida pelo novo ajuste, garantindo a continuidade dos serviços especializados de manutenção.
Aquisição de insumos médico-hospitalares utilizados nos procedimentos cirúrgicos e assistenciais	Dependem da disponibilidade dos equipamentos para sua adequada utilização durante a assistência aos pacientes.
Contratos de fornecimento de gases medicinais	Indispensáveis ao funcionamento das estações de anestesia durante os procedimentos anestésicos.
Contratações de calibração metrológica, quando exigidas por regulamentação específica	Complementam a estratégia de manutenção dos equipamentos, quando aplicável.
Contratações de aquisição ou substituição futura de	Poderão alterar quantitativos ou reduzir gradativamente a demanda de manutenção dos equipamentos atualmente

equipamentos médico-hospitalares	existentes.

4. Não foram identificadas contratações interdependentes cuja celebração constitua condição indispensável para o início da execução do contrato ora pretendido, tampouco se verificou necessidade de adaptações de infraestrutura física, elétrica ou tecnológica para sua implementação.

5. A presente contratação apresenta compatibilidade com as demais contratações realizadas pela Diretoria de Saúde, integrando a estratégia institucional de manutenção do parque tecnológico médico-hospitalar e contribuindo para a continuidade da prestação dos serviços assistenciais.

6. Registra-se, ainda, que a presente contratação não impede futuras aquisições destinadas à renovação do parque tecnológico da Diretoria de Saúde. Ao contrário, sua finalidade é assegurar a continuidade operacional dos equipamentos atualmente em uso até sua eventual substituição por equipamentos tecnologicamente mais modernos, evitando a interrupção da assistência hospitalar.

13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

1. A presente contratação está incluso no Plano de Contratações Anual 2026, conforme detalhamento a seguir:

ID PCA no PNCP	08293185000181-0-000001/2026
Data de publicaçaõ no PNCP	10/11/2025
Classe	871 - SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO E REPARO DE PRODUTOS FABRICADOS DE METAL, MAQUINARIA E EQUIPAMENTOS
PDS	30283 - Manutenção equipamentos hospitalares de Suporte à Vida
Identificador da Futura Contrataçaõ	456546-69/2026

14. Providências a serem Adotadas

1. Para viabilizar a adequada execução do contrato, a Administração deverá adotar providências de natureza administrativa e operacional previamente ao início da execução contratual, visando assegurar a fiscalização, o acompanhamento da prestação dos serviços e o pleno acesso da contratada aos equipamentos objeto da manutenção.
2. As providências identificadas estão relacionadas à organização da gestão contratual, à disponibilização das condições necessárias para execução dos serviços e ao adequado acompanhamento da execução, não sendo necessárias adaptações de infraestrutura física, elétrica, hidráulica ou tecnológica.

Providência	Finalidade
Designar gestor e fiscais do contrato, observando os requisitos da Lei nº 14.133/2021.	Assegurar o adequado acompanhamento e fiscalização da execução contratual.
Capacitar, quando necessário, os servidores responsáveis pela gestão e fiscalização do contrato.	Garantir fiscalização eficiente e adequada execução contratual.
Disponibilizar à contratada o acesso aos equipamentos, observadas as normas internas de segurança e funcionamento das unidades hospitalares.	Permitir a realização das manutenções preventivas e corretivas nos equipamentos.
Disponibilizar o histórico de manutenções, quando existente, bem como demais informações técnicas necessárias.	Subsidiar os diagnósticos técnicos e o planejamento das intervenções.
Definir cronograma de execução das manutenções preventivas em conjunto com os setores usuários.	Minimizar impactos na rotina assistencial e evitar indisponibilidade simultânea de equipamentos.

Instituir rotina para emissão de ordens de serviço, recebimento dos relatórios técnicos e registro das intervenções realizadas.	Assegurar rastreabilidade, controle da execução contratual e histórico de manutenção dos equipamentos.
Disponibilizar local adequado para realização dos serviços que possam ser executados nas dependências da Administração.	Proporcionar condições adequadas para execução das atividades de manutenção.
Estabelecer procedimento para autorização da substituição de peças e componentes.	Assegurar controle administrativo e financeiro sobre os materiais empregados na execução contratual.
Verificar previamente a existência de disponibilidade orçamentária e financeira para suportar as despesas decorrentes da contratação.	Garantir a regular execução contratual e o cumprimento das obrigações financeiras da Administração.
Instituir rotina de análise técnica e autorização prévia para substituição de peças e componentes, bem como de conferência dos respectivos valores antes do faturamento.	Garantir a economicidade, o controle da execução contratual e a correta utilização do saldo destinado ao fornecimento de peças.

3. Verifica-se que as providências necessárias à implantação da solução possuem natureza predominantemente administrativa e operacional, não demandando investimentos adicionais em infraestrutura ou adaptações físicas das unidades de saúde. Dessa forma, conclui-se que a Administração dispõe das condições necessárias para viabilizar a execução da contratação, desde que observadas as medidas descritas neste Estudo Técnico Preliminar.

15. Benefícios a serem alcançados com a contratação

15.1. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

1. A presente contratação tem por objetivo assegurar a disponibilidade, confiabilidade e segurança operacional dos equipamentos médico-hospitalares de suporte à vida utilizados pela Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte, mediante a execução de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva, com fornecimento de peças, componentes e acessórios, quando necessário.
2. Os resultados pretendidos foram definidos considerando os princípios da eficiência, da economicidade e da continuidade do serviço público, buscando o melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis, conforme previsto no art. 18, § 1º, inciso IX, da Lei nº 14.133/2021.

Aspecto	Resultado pretendido	Benefício esperado
Economicidade	Reduzir custos decorrentes de falhas graves e manutenções emergenciais	Diminuição das despesas com reparos de maior complexidade e prolongamento da vida útil dos equipamentos.
Melhor aproveitamento dos recursos materiais	Preservar o parque tecnológico existente	Maior vida útil dos equipamentos e redução da necessidade de substituições precoces.
Melhor aproveitamento dos recursos financeiros	Otimizar a aplicação dos recursos públicos	Redução de gastos com aquisições emergenciais e maior previsibilidade orçamentária da manutenção.
Melhor aproveitamento dos recursos humanos	Concentrar a equipe interna nas atividades finalísticas	Redução da necessidade de atuação dos servidores em atividades especializadas de manutenção, permitindo dedicação às atividades assistenciais e de fiscalização contratual.
Eficiência operacional	Aumentar a disponibilidade dos equipamentos	Redução da indisponibilidade dos equipamentos e maior continuidade dos serviços hospitalares.
Confiabilidade operacional	Reduzir falhas inesperadas	Maior confiabilidade do parque tecnológico por meio da execução periódica das manutenções preventivas e corretivas.
Segurança assistencial	Garantir condições adequadas de funcionamento dos equipamentos	Redução dos riscos de falhas durante procedimentos anestésicos e monitorização de pacientes, contribuindo para a segurança do paciente e dos profissionais de saúde.
Gestão patrimonial	Melhorar o controle da manutenção	Padronização dos procedimentos, emissão de relatórios técnicos e acompanhamento do histórico de intervenções nos equipamentos.
Sustentabilidade ambiental	Reduzir a geração de resíduos e assegurar a destinação adequada de componentes substituídos	Prolongamento da vida útil dos equipamentos e observância das normas de gerenciamento de resíduos e logística reversa, quando aplicável.

3. Conclui-se que a contratação contribuirá para a melhoria da confiabilidade do parque tecnológico da Diretoria de Saúde, garantindo maior disponibilidade dos equipamentos médico-hospitalares, otimização dos recursos públicos empregados na manutenção, redução de custos decorrentes de falhas inesperadas e maior segurança na prestação dos serviços assistenciais.

16. Possíveis Impactos Ambientais

1. A presente contratação refere-se à prestação de serviços continuados de manutenção preventiva e corretiva em equipamentos médico-hospitalares de suporte à vida, compreendendo a substituição eventual de peças, componentes e acessórios. Em razão da natureza do objeto, os impactos ambientais estão relacionados principalmente ao gerenciamento e à destinação adequada dos resíduos gerados durante a execução contratual, especialmente componentes eletroeletrônicos, baterias e demais materiais inservíveis.
2. Embora a execução dos serviços não esteja sujeita a licenciamento ambiental específico, deverão ser observadas as normas ambientais e sanitárias aplicáveis, especialmente aquelas relacionadas ao gerenciamento de resíduos e à logística reversa, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, a Lei nº 12.305/2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos) e a RDC ANVISA nº 222/2018, quando aplicável.
3. Nesse contexto, foram identificados os seguintes impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras:

Possível impacto ambiental	Medidas mitigadoras
Geração de resíduos provenientes da substituição de baterias, sensores, cabos, conectores, placas eletrônicas e demais componentes eletroeletrônicos.	Destinação ambientalmente adequada dos resíduos, observando a legislação ambiental vigente e os sistemas de logística reversa, quando aplicáveis.
Descarte inadequado de peças e componentes substituídos.	A contratada deverá promover o recolhimento, acondicionamento, transporte e destinação ambientalmente adequada dos componentes substituídos, mediante observância da legislação aplicável, ressalvadas as peças que a Administração determinar a retenção para fins de controle patrimonial ou apuração técnica.
Aumento da geração de resíduos decorrente da substituição prematura de componentes.	Realização das manutenções preventivas nas periodicidades estabelecidas, visando prolongar a vida útil dos equipamentos e reduzir a necessidade de substituições corretivas.
Consumo de materiais e recursos durante a execução dos serviços.	Emprego de boas práticas de manutenção, racionalização do consumo de materiais e utilização de componentes compatíveis com as especificações do fabricante.
Substituição de componentes por produtos de baixa durabilidade.	Exigência de peças novas, originais ou compatíveis de qualidade equivalente, contribuindo para maior vida útil dos equipamentos e redução da geração de resíduos.
Destinação inadequada de baterias e componentes sujeitos à logística reversa.	Cumprimento dos sistemas de logística reversa previstos na legislação aplicável, sempre que exigidos para o tipo de componente substituído.

4. Dessa forma, conclui-se que os impactos ambientais decorrentes da contratação são **de baixa magnitude e plenamente mitigáveis**, desde que observadas as medidas estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar e aquelas que serão previstas no Termo de Referência, não representando impedimento à viabilidade ambiental da contratação.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

REJANE MARINHO DE SOUZA

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 23/09/2026 às 12:38:21.

OLIVIO DE SOUZA MEDEIROS FILHO

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 24/09/2026 às 08:53:17.

LEIDYANNY BARBOSA DE MEDEIROS

Membro da comissão de contratação

Assinou eletronicamente em 25/09/2026 às 09:13:28.

18. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

18.1. Justificativa da Viabilidade

18.1. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A ADEQUAÇÃO DA CONTRATAÇÃO

1. Com base nos estudos realizados, conclui-se que a contratação pretendida é **tecnicamente e economicamente viável**, mostrando-se adequada ao atendimento da necessidade administrativa identificada.
2. Sob o aspecto técnico, verificou-se que a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médico-hospitalares de suporte à vida constitui medida indispensável para assegurar a disponibilidade, confiabilidade e segurança operacional dos equipamentos utilizados nas atividades assistenciais desenvolvidas pela Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Rio Grande do Norte. Os equipamentos contemplados na presente contratação são empregados em procedimentos anestésicos, monitorização contínua de pacientes e demais atividades críticas da assistência hospitalar, de modo que sua indisponibilidade poderá comprometer a continuidade dos serviços de saúde e a segurança dos pacientes.
3. A solução proposta contempla a execução de manutenções preventivas periódicas, definidas com base nas recomendações dos fabricantes, na criticidade dos equipamentos, na elevada idade do parque tecnológico e nas boas práticas de engenharia clínica, bem como a realização de manutenções corretivas sempre que necessárias, com fornecimento de peças, componentes e acessórios sob demanda, garantindo maior disponibilidade operacional dos equipamentos e redução do risco de falhas inesperadas.
4. Sob o aspecto econômico, a estimativa do valor da contratação foi elaborada mediante pesquisa de preços realizada em conformidade com o art. 23 da Lei nº 14.133/2021 e com a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, utilizando, prioritariamente, contratações similares realizadas pela Administração Pública, complementadas por outras fontes admitidas pela referida norma, conforme disponibilidade de dados. A metodologia adotada permitiu a obtenção de preços compatíveis com os praticados no mercado, assegurando maior confiabilidade ao orçamento estimativo.
5. Além disso, verificou-se que a contratação apresenta relação custo-benefício favorável, uma vez que a manutenção preventiva reduz a incidência de falhas corretivas de maior complexidade, prolonga a vida útil dos equipamentos, preserva o patrimônio público, reduz custos decorrentes de paralisações e contribui para a continuidade da assistência à saúde.
6. Diante do exposto, a equipe de planejamento **manifesta-se favoravelmente ao prosseguimento da contratação**, por entender que a solução proposta atende aos princípios da eficiência, da economicidade, da continuidade do serviço público e do interesse público, encontrando-se demonstrada sua viabilidade técnica e econômica.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Equipamentos_do_HCCPG (2).pdf (175.07 KB)
- Anexo II - manual-de-operacao-do-aparelho-de-anestesia-dx-5020-rev-b.pdf (2.97 MB)
- Anexo III - DIXTAL-2023.pdf (11.8 MB)

RIO GRANDE DO NORTE
SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA
E DA DEFESA SOCIAL
POLICIA MILITAR
DIRETORIA DE SAÚDE
CEQUIP

Em resposta ao encaminhamento 1325 de Id SEI (41872369) e ao Despacho ID SEI de Nº 941872369), relato que os equipamentos DIXTAL sob contrato de número 25/2023 vigente no 2° termo o qual será prorrogado no 3° termo aditiva entre a empresa Promedcare com a Diretoria de Saúde (DS). Serão Descrição a baixo na sua totalidade.

Relação de equipamentos Contrato 25/2023 **Hospital Central Coronel Pedro Germano**

Item	Equipamento	Modelo	N de Série	Nº de tombo	Localização	Situação 001
01	Carro de anestesia	DX5020	142800394	***	Centro cirúrgico	Em uso
02	Carro de anestesia	DX5020	142800397	***	Centro cirúrgico	Em uso
03	Vaporizador		D02130487	***	Centro cirúrgico	Em uso
04	Vaporizador		D02130489	***	Centro cirúrgico	Em uso
05	Vaporizador		D04140356	***	Centro cirúrgico	Em uso
06	Vaporizador		D04140358	***	Centro cirúrgico	Em uso
07	Monitor de SSVV	DX2023	142311255	***	CRO	Em uso
08	Monitor de SSVV	DX2023	142311249	***	Vascular	Em uso
09	Monitor de SSVV	DX2023	142311344	***	UTI	Em uso
10	Monitor de SSVV	DX2021	141507761	***	Na Promedcare	Manutenção
11	Monitor de SSVV	DX2021	141507762	***	Endoscópia	Em uso
12	Monitor de SSVV	DX2021	141507763	***	UTI	Em uso
13	Monitor de SSVV	DX2021	141507764	***	Vascular	Em uso
14	Monitor de SSVV	DX2021	141507765	***	Centro cirúrgico	Em uso
15	Monitor de SSVV	DX2021	141507766	***	cequip	Em uso
16	Monitor de SSVV	DX2021	141507767	***	cequip	Em uso
17	Capnografia	dixtal	141902786	***	UTI	Em uso

18	Capnografia	dixtal	141902787	***	UTI	Em uso
19	Modulo de bateria	Dixtal	141715548	***	Centro cirúrgico	Em uso
20	Modulo de bateria	Dixtal	141715551	***	promedcare	Manutenção
21	Modulo de bateria	Dixtal	141715542	***	Centro cirúrgico	Em uso
22	Modulo de bateria	Dixtal	141715553	***	promedcare	Manutenção
23	Modulo de bateria	Dixtal	141715534	***	promedcare	Manutenção
24	Modulo de bateria	Dixtal	141715536	***	UTI	Em uso
25	Modulo de bateria	Dixtal	141715533	***	promedcare	Manutenção
26	Modulo de bateria	Dixtal	141715547	***	promedcare	Manutenção
27	Modulo de bateria	Dixtal	141715540	***	promedcare	Manutenção
28	Modulo de bateria	Dixtal	141715538	***	CC	Em uso

Contrato vigente com a empresa Promedcare e a SESAP nº 088/2021

Item	Equipamento	Modelo	N de Série	Nº de tombo	Localização	Situação
01	Carro de Anestesia	DX5020	142800378	***	Sala 56	
02	Carro de Anestesia	DX5020	142800387	***	CC	Em uso
03	Carro de Anestesia	DX5020	142800396	***	Endoscopia	Em Uso
04	Carro de Anestesia	DX5020	142800399	***	CC	Em uso
05	Carro de Anestesia	DX5020	142800405	***	CC	Em USo
06	Modulo de Bateria	Dixtal	141175531	***	CC	Em USo
07	Modulo de Bateria	Dixtal	141175532	***	CRO	Em USo
08	Modulo de Bateria	Dixtal	141175535	***	CRO	Em USo
09	Modulo de	Dixtal	141175537	***	UTI	Em USo

	Bateria					
10	Modulo de Bateria	Dixtal	141175539	***	CC	Em USo
11	Modulo de Bateria	Dixtal	141175541	***	Promed	M
12	Modulo de Bateria	Dixtal	141175543	***	Promed	
13	Modulo de Bateria	Dixtal	141175544	***	Promed	
14	Modulo de Bateria	Dixtal	141175545	***	Promed	
15	Modulo de Bateria	Dixtal	141175546	***	Promed	
16	Modulo de Bateria	Dixtal	141175549	***	cc	Em USo
17	Modulo de Bateria	Dixtal	141175550	***	Promed	
18	Modulo de Bateria	Dixtal	141175552	***	UTI	Em USo
19	Modulo de Bateria	Dixtal	141175554	***	UTI	Em USo
20	Modulo de Capnografia	Dixtal	141902781	***	CC	Em USo
21	Modulo de Capnografia	Dixtal	142902782	***	UTI	Em USo
22	Modulo de Capnografia	Dixtal	141902783	***	UTI	Em USo
23	Modulo de Capnografia	Dixtal	141902784	***	UTI	Em USo
24	Modulo de Capnografia	Dixtal	141902785	***	UTI	Em USo
25	Modulo de IBP	Dixtal	140/14738	***	Cequip	
26	Modulo de IBP	Dixtal	140/14740	***	Cequip	
27	Modulo de IBP	Dixtal	140/14810	***	Cequip	
28	Modulo de IBP	Dixtal	140/14732	***	Cequip	
29	Modulo de IBP	Dixtal	140/14734	***	Cequip	
30	Modulo de IBP	Dixtal	140/14735	***	Cequip	
31	Modulo de IBP	Dixtal	140/14736	***	Cequip	
32	Modulo de IBP	Dixtal	140/14737	***	Cequip	
33	Modulo de IBP	Dixtal	140/14739	***	Cequip	
34	Modulo de IBP	Dixtal	140/14741	***	Cequip	

35	Modulo de IBP	Dixtal	140/14742	***	Cequip	
36	Modulo de IBP	Dixtal	140/14743	***	Cequip	
37	Modulo de IBP	Dixtal	140/14744	***	Cequip	
38	Modulo de IBP	Dixtal	140/14745	***	Cequip	
39	Modulo de IBP	Dixtal	140/14746	***	Cequip	
40	Modulo de IBP	Dixtal	140/14747	***	Cequip	
41	Modulo de IBP	Dixtal	140/14748	***	Cequip	
42	Modulo de IBP	Dixtal	140/14749	***	Cequip	
43	Modulo de IBP	Dixtal	140/14750	***	Cequip	
44	Modulo de IBP	Dixtal	140/14751	***	Cequip	
45	Modulo de IBP	Dixtal	140/14752	***	Cequip	
46	Modulo de IBP	Dixtal	140/14753	***	Cequip	
47	Modulo de IBP	Dixtal	140/14754	***	Cequip	
48	Modulo de IBP	Dixtal	140/14755	***	Cequip	
49	Modulo de IBP	Dixtal	140/14756	***	Cequip	
50	Modulo de IBP	Dixtal	140/14757	***	Cequip	
51	Modulo de IBP	Dixtal	140/14758	***	Cequip	
52	Modulo de IBP	Dixtal	140/14759	***	Cequip	
53	Modulo de IBP	Dixtal	140/14811	***	Cequip	
54	Modulo de IBP	Dixtal	140/14812	***	Cequip	
55	Modulo de IBP	Dixtal	140/14733	***	Cequip	
56	Oximetria plus	DX2022+	143300997	***	CRO	Em USo
57	Oximetria plus	DX2022+	143300998	***	INTEG	Em USo
58	Oximetria plus	DX2022+	143300999	***	CEQUIP	
59	Oximetria plus	DX2022+	143301000	***	CEQUIP	
60	Oximetria plus	DX2022+	143301001	***	VASCULAR	Em USo
61	Oximetria plus	DX2022+	143301002	***	CEQUIP	
62	Oximetria plus	DX2022+	143301003	***	INTERGRADA	Em USo
63	Oximetria plus	DX2022+	143301004	***	CEQUIP	
64	Oximetria plus	DX2022+	143301005	***	VASCULAR	Em USo
65	Monitor SSVV	DX2023	142311205	***	UTI	Em Uso
66	Monitor SSVV	DX2023	142311239	***	UTI	Em Uso
67	Monitor SSVV	DX2023	142311244	***	CRO	Em USo
68	Monitor SSVV	DX2023	142311245	***	Promedcare	Manutenção
69	Monitor SSVV	DX2023	142311251	***	UTI	Em uso

70	Monitor SSVV	DX2023	142311253	***	UTI	Em uso
71	Monitor SSVV	DX2023	142311254	***	UTI	Em uso
72	Monitor SSVV	DX2023	142311299	***	Integrada	Em uso
73	Monitor SSVV	DX2023	142311300	***	Intergrada	Em uso
74	Monitor SSVV	DX2023	142311303	***	Promedcare	Manutenção
75	Monitor SSVV	DX2023	142311305	***	vascular	Em uso
76	Monitor SSVV	DX2023	142311307	***	UTI	Em uso
77	Monitor SSVV	DX2023	142311309	***	CRo	Em uso
78	Monitor SSVV	DX2023	142311310	***	UTI	Em uso
79	Monitor SSVV	DX2023	142311341	***	CC	Em uso
80	Monitor SSVV	DX2023	142311346	***	Tomografia	Em uso
81	Monitor SSVV	DX2023	142311347	***	CRO	Em uso
82	Monitor SSVV	DX2023	142311348	***	UTI	Em uso
83	Monitor SSVV	DX2023	142311349	***	CC	Em uso
84	Monitor SSVV	DX2023	142311350	***	UTI	Em uso
85	Monitor SSVV	DX2023	142311258	***	CC	Em uso
86	Eletocardiógrama	EP- 3	343266		Centro clínico	Alecrim
87	Modulo analisador de Gases	Phillips	170801760		Cequip	Não sendo usado
88	Modulo analisador de Gases	Phillips	170801760		Cequip	Não sendo usado
89	Modulo analisador de Gases	Phillips	170801760		Cequip	Não sendo usado
90	Modulo analisador de Gases	Phillips	170801760		Cequip	Não sendo usado
91	Modulo analisador de Gases	Phillips	170801760		Cequip	Não sendo usado
92	Modulo de bateria	DXA JBAT-0	030b011453			Em desuso
93	Módulo de temperatura	Dixtal	01T31078		Promedcare	manutenção
94	Módulo de ECG	Dixtal	00N60406		Promedcare	Manutenção em desuso
95	Módulo NIBP	Dixtal	01P32236		Promedcare	Manutenção em desuso

96	Módulo SPO²	Dixtal	01F32368		Promedcare	Manutenção em desuso
97	MONITOR SSVV	DX2010 w-c	030W06041	SESAP: 189822	Promedcare	Manutenção
98	Monitor	DX2022 H-CV	81801785	SESAP:225 406	Cequip	Não sendo usado
99	Monitor	DX2022 H-CV	81802331	SESAP: 225691	Cequip	Não sendo usado
100	Monitor	DX2022 H-CV	81802333	SESAP: 225707	PROMEDC ARE	Não sendo usado
101	Monitor modular	DX2010	01W21655		Cequip	Não sendo usado
102	MONITOR SSVV	CM12	CN73100451	SESAP:268 095	CC	Em uso
103	MONITOR SSVV	CM12	CN73100452	SESAP:268 092	CC	Em uso
104	MONITOR SSVV	CM12	CN73100453	SESAP:268 093	CC	Em uso
105	MONITOR SSVV	CM12	CN73100454	SESAP:268 091	CC	Em uso
106	MONITOR SSVV	CM12	CN73100455	SESAP:268 094	CC	Em uso
107	OXIMETRO DE PULSO	DX2515	060D04433	SESAP: 261694	CEQUIP	SEM SER USADO
108	OXIMETRO DE PULSO	DX2515	080D05388	SESAP:225 977	CEQUIP	SEM SER USADO
109	RACK MODULAR	DIXTAL	01R11137		CEQUIP	EM DESUSO
110	VENTILADOR PILMONAR	DX3012	140610751080A 1V	SESAP: 257221	UTI	Em uso
111	VENTILADOR PILMONAR	DX3012	140710911080A 1V	SESAP:	PROMEDC ARE	MANUTE NÇÃO
112	VENTILADOR PILMONAR	DX3012	140710211080A 1V	SESAP: 257223	UTI	Em uso
113	VENTILADOR PILMONAR	DX3012	140710201080A 1V	SESAP: 257224	UTI	Em uso
114	VENTILADOR PILMONAR	DX3012	140710221080A 1V	SESAP: 257222	UTI	Em uso

Equipamento sob contrato de manutenção com empresa Microserv Comércio e Serviços de Equipamentos Hospitalar- LTDA de CNPJ: 07.112.020/0001-01, no contrato de Nº 086/2025 relacionados a baixo.

Item	Equipamento	Marca Modelo	N de Série	Nº de tombo	Localização	Situação
01	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01404	SESAP:257475	UTI	Em uso
02	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01416	SESAP:257482	CEQUIP	Reserva
03	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01433	SESAP:257474	UTI	Em uso
04	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01436	SESAP:257470	CEQUIP	Reserva
05	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01437	SESAP:257476	CEQUIP	Reserva
06	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01439	SESAP:257469	CEQUIP	Reserva
07	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01440	SESAP:257483	CEQUIP	Reserva
08	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01441	SESAP:257485	UTI	Em uso
09	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01449	SESAP:257473	MICROSERV	Manutenção
10	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01450	SESAP:257471	CEQUIP	Reserva
11	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01451	SESAP:257479	VASCULAR	Em uso
12	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01456	SESAP:257484	CEQUIP	Reserva
13	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01457	SESAP:257481	UTI	Em uso
14	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01460	SESAP:257468	MICROSERV	Manutenção
15	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01461	SESAP:257480	CEQUIP	Reserva
16	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01462	SESAP:257472	CEQUIP	Reserva
17	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01478	SESAP:257477	UTI	Em uso
18	Ventilador pulmonar	INTERMED IX5	IX5.2014.08.01479	SESAP:257478	MICROSERV	Manutenção
19	Ventilador pulmonar	CAREFUSION IX5	IX5.2017.09.04931	SESAP:266550	UTI	Em uso
20	Ventilador pulmonarCAREFUS	CAREFUSION IX5	IX5.2017.09.04933	SESAP:266546	CEQUIP	Reserva

	ION IX5					
21	Ventilador pulmonar	CAREFUSION IX5	IX5.2017.09.04937	SESAP:266548	INTEGRADA	Em uso
22	Ventilador pulmonar	CAREFUSION IX5	IX5.2017.09.04941	SESAP: 266551	UTI	Em uso
23	Ventilador pulmonar	CAREFUSION IX5	IX5.2017.12.05193	SESAP:266552	MICROSERV	Manutenção
24	Ventilador pulmonar	CAREFUSION IX5	IX5.2017.11.05151	SESAP: 266547	CEQUIP	Reserva
25	Ventilador pulmonar	CAREFUSION IX5	IX5.2017.11.05152	SESAP: 266549	UTI	Em uso
26	Ventilador pulmonar	VYAIRE IX5	IX5.2021.11.18091	PGC:057369	UTI	Em uso
27	Ventilador pulmonar	VYAIRE IX5	IX5.2021.11.18098	PGC:057367	TOMOGRAFIA	Em uso
28	Ventilador pulmonar	VYAIRE IX5	IX5.2021.11.18076	PGC:057370	MICROSERV	Manutenção
29	Ventilador pulmonar	VYAIRE IX5	IX5.2021.11.18070	PGC:057368	CEQUIP	Reserva

Equipamentos sob contrato com a empresa Medibrax comércio e serviço LTDa e a SESAP de Nº 027/2024, equipamentos em uso desse contrato no hospital, remanescente.

Item	Equipamento	Marca	MODELO	Nº de SÉRIE	Nº de TOMBO	Localização	Situação
01	CÂMARA PLASMA FREEZER	FANEM	349 FV	JAD 21198	839	Banco de leite	Em USO
02	CÂMARA PLASMA FREEZER	FANEM	349 FV	JAD 21196	844	Banco de leite	Em USO
03	CÂMARA PLASMA FREEZER	FANEM	349 FV	DU 1033	838	Banco de leite	Em USO
04	CÂMARA PLASMA FREEZER	FANEM	349 FV	JAD 21197	837	Banco de leite	Em USO
05	CÂMARA PLASMA FREEZER	FANEM	349 FV	JAD 21195	853	Banco de leite	Em USO
06	CÂMARA PLASMA FREEZER	FANEM	347 CV	DU 0985	1024	Fármacia	Em USO
07	CAMA PPP	FANEM	MV	GAE 44072	S/T	Ambulat	Em USO

			6090			ório Ginicologia	

Equipamentos estão sob a guarda A Cequip, todos sem contratos de manutenção, esses estão com defeito, ou sem acessórios.

01	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	P10	NS: P0801141	SESAP: 257230	Ligar, mas a tela está danificada.	FALTA DE ACESSÓRIOS
02	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	P10	NS: P0801148	SESAP: 257234	Ligar, mas defeito na placa de PNI.	FALTA DE ACESSÓRIOS
03	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	P10	NS: P0801145	SESAP: 257233	Não Ligar	FALTA DE ACESSÓRIOS
04	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	P10	NS: P0801144	SESAP: 257237	Ligar, mas não iniciar o sistema.	FALTA DE ACESSÓRIOS
05	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	P10	NS: P0801143	SESAP: 257232	Ligar, mas ficar branca	FALTA DE ACESSÓRIOS
06	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	P10	NS: P0801146	SESAP: 257235	Ligar, mas defeito na placa de PNI.	FALTA DE ACESSÓRIOS
07	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	P10	NS: P0801149	SESAP: 257239	Não ligar.	FALTA DE ACESSÓRIOS
08	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	P10	NS: P0801139	SESAP: 257231	Não ligar	FALTA DE ACESSÓRIOS
09	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	T07	NS: T0700241	SESAP: 266972	DEFEITO NA PLACA DE PNI	FALTA DE ACESSÓRIOS
10	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	T07	NS: T0700250	SESAP: 266971	Ligar, mas DEFEITO NA PLACA DE PNI.	FALTA DE ACESSÓRIOS
11	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	T07	NS: T0700238	SESAP: 266966	Ligar, mas DEFEITO NA PLACA DE PNI.	FALTA DE ACESSÓRIOS
12	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	T07	NS: T0700240	SESAP: 266973	Ligar, mas DEFEITO NA PLACA DE PNI	FALTA DE ACESSÓRIOS
13	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	T07	NS: T0700249	SESAP: 266965	Ligar, mas DEFEITO NA PLACA DE PNI.	FALTA DE ACESSÓRIOS
14	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	T07	NS: T0700252	SESAP: 266970	Ligar, mas DEFEITO NA PLACA DE PNI.	FALTA DE ACESSÓRIOS
15	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	T07	NS: T0700251	SESAP: 266969	Ligar, mas DEFEITO NA PLACA DE PNI.	FALTA DE ACESSÓRIOS

16	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	T07	NS: T0700253	SESAP: 266964	Ligar, mas a tela ficar escura.	FALTA DE ACESSÓRIOS
17	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	T07	NS: T0700241	SESAP: 257230	DEFITO NA PLACA DE PNI	FALTA DE ACESSÓRIOS
18	MONITOR MULTIPARÂMETROS	PROLIFE	T07	NS: T0700221	SESAP: 266967	Ligar , mas DEFITO NA PLACA DE PNI	FALTA DE ACESSÓRIOS
19	MONITOR	DRAGER	INFINITY DELTA LX	6002421081	SESAP: 239178	EM DESUSO SEM ACESSÓRIOS	FALTA DE ACESSÓRIOS
20	MONITOR	DRAGER	INFINITY DELTA LX	6002414080	SESAP: 239475	EM DESUSO SEM ACESSÓRIOS	FALTA DE ACESSÓRIOS
21	Monitor	Prolife	C80	K8200513470	PGC:042643	EM DESUSO SEM ACESSÓRIOS	FALTA DE ACESSÓRIOS
22	VENTILADOR MECÂNICO	SIRIUS MED	R50	NS: 035001840548	SESAP: 272009	Sem uso	SEM ACESSÓRIOS
23	VENTILADOR MECÂNICO	SIRIUS MED	R50	NS: 035001840557	SESAP: 272017	Sem uso	SEM ACESSÓRIOS
24	VENTILADOR MECÂNICO	SIRIUS MED	R50	NS: 035001840540	SESAP: 272012	Sem uso	SEM ACESSÓRIOS
25	VENTILADOR MECÂNICO	SIRIUS MED	R50	NS: 035001840528	SESAP: 272015	Sem uso	SEM ACESSÓRIOS
26	VENTILADOR MECÂNICO	SIRIUS MED	R50	SN: 035001840535	SESAP: 272016	Sem uso	SEM ACESSÓRIOS

EQUIPAMENTOS DE USO EXCLUSICO NO CENTRO CIRURGICO SEM CONTRATO E EM USO ATUALMENTE.

Descrição dos equipamentos presente nas TORRES 01 e 02 da Urologia e 01 e 02 da Cirurgia geral.

TORRE UROLOGIA I				
ORDEM	EQUIPAMENTO	MARCA	MODELO	N° SERIE
1º	MONITOR	FSR	FS-L2401D	D24014120057
2º	TECLADO	ACTIVE KEY	K82A	Y1311880727406
3º	SISTEMA DE IMAGEM	STORZ	222010 20 IMGE 1 HUB	RV715804-P
4º	CALCUSPLIT	STORZ	27630020	WV3930
5º	FONTE LUZ	STORZ	XENON NOVA 300 201340 20	SW0688483
6º	CAMARA	STORZ	22220055	PV834056-H
7º	FONTE DE ENERGIA	MEDICAL POWER SUPPLY	JMW1150KA2400F04	K14020143
8º	ESTABILIZADOR	BMI	ML1000BI	NS: 00563
9º	PEDALEIRA	STORZ	20014230	OW2120

TORRE UROLOGIA II				
ORDEM	EQUIPAMENTO	MODELO	MODELO	N° SERIE
1º	MONITOR	FSR	FS-L2401D	D24014120056
2º	TECLADO	ACTIVE KEY	K82A	Y1311880727382
3º	IMAGEM 1 HUB	STORZ	22201020	RV715810-P
4º	FONTE LUZ	STORZ	XENON NOVA 300 20134020	XW6991142
5º	CAMARA	STORZ	22220055	PV834051-H
6º	FONTE DE ENERGIA FALTA	MEDICAL POWER SUPPLY	JMW1150KA2400F04	K14020137
7º	ESTABILIZADOR FALTA	SMS	**	162110046228

TORRE GERAL I				
ORDEM	EQUIPAMENTO	MARCA	MODELO	N° SERIE
1º	MONITOR	FSR	FS-L2401D	D24014120044
2º	SURGIFLATOR-40	LUT	16 0070R. MI	1404CE340
3º	VIDIO CAPTURE-DIVECE	MEDICAPTURE	USD300	30123393

4º	C3 MUILTI HD	LUT	05.9126n.NTSC	451070
5º	FONTE DE LUZ XL 300 XENON	LUT	05.0625X-1	477788
6º	CAMARA	LUT		
7º	FONTE DE ENERGIA	MEDICAL POWER SUPPLY	JMW1150KA2400F04	K14020111

TORRE GERAL II				
ORDEM	EQUIPAMENTO	MARCA	MODELO	N° DE SERIE
1º	MONITOR	FSR	FS-L2401D	D24014120045
2º	SURGIFLATOR-40	LUT	16 0070R. MI	1404CE339
3º	VIDIO CAPTURE-DIVECE	MEDICAPTURE	USD300	3011054
4º	C3 MUILTI HD	LUT	05.9126n.NTSC	415893
5º	FONTE DE LUZ XL 300 XENON	LUT	XL300	471951
6º	CAMARA	LUT	***	***
7º	FALTA FONTE DE ENERGIA	MEDICAL POWER SUPPLY	JMW1150KA2400F04	K14020182
8º	PEDALEIRA	PRETA	0,5A 24V AC/CD	***

Item	Equipamento	Marca	Módelo	Nº Série	Nº de tombo	Localização
01	Mesa cirúrgica motorizada	BARRFAB	BF 683	0087811114	SESAP: 258497	CC em USO
02	Mesa cirúrgica motorizada	BARRFAB	BF 683	0087831114	SESAP: 258498	CC em USO
03	Mesa cirúrgica motorizada	BARRFAB	BF 683	0087781114	SESAP: 258499	CC em USO
04	Mesa cirúrgica motorizada	BARRFAB	BF 683	0087841114	SESAP: 258500	CC em USO
05	Mesa cirúrgica motorizada	BARRFAB	BF 683	0087801114	SESAP: 258501	CC em USO
06	Mesa cirúrgica motorizada	BARRFAB	BF 683	0087791114	SESAP: 258502	CC em USO
07	Mesa cirúrgica motorizada	BARRFAB	BF 683	0087821114	SESAP: 258503	CC em USO
08	Conjuto montagem FOCO cirurgico	BARRFAB	X2-X2	0000451114	SESAP: 258504	CC em USO
09	Conjuto montagem FOCO cirurgico	BARRFAB	X2-X2	0000461114	SESAP: 258505	CC em USO
10	Conjuto montagem FOCO cirurgico	BARRFAB	X2-X2	0000441114	SESAP: 258506	CC em USO
11	Conjuto montagem FOCO cirurgico	BARRFAB	X2-X2	0000471114	SESAP: 258507	CC em USO
12	Conjuto montagem FOCO cirurgico	BARRFAB	X2-X2	0000481114	SESAP: 258508	CC em USO
13	Conjuto montagem	BARRFAB	X2-X2	0000491114	SESAP: 258509	CC em USO

	FOCO cirurgico					
14	Conjuto montagem FOCO cirurgico	BARRFAB	X2-X2	0000501114	SESAP: 258510	CC em USO
15	Carro de anestesia	Mindray	EX 35	KG- 86002533	SESAP: 268096	CC em USO
16	Carro de anestesia	Mindray	EX 35	KG- 86002534	SESAP: 268098	CC em USO
17	Carro de anestesia	Mindray	EX 35	KG- 86002535	SESAP: 268097	CC em USO
18	BISTURI ELÉTRCO	DELTRONIX	PRECISION TC3	FB1409024	***	CC em USO
19	BISTURI ELÉTRCO	DELTRONIX	PRECISION TC3	FB1412001	***	CC em USO
20	BISTURI ELÉTRCO	DELTRONIX	PRECISION TC3	FB1412002	***	CC em USO
21	BISTURI ELÉTRCO	DELTRONIX	PRECISION TC3	FB1412003	***	CC em USO
22	BISTURI ELÉTRCO	DELTRONIX	PRECISION TC3	FB1412004	***	CC em USO
23	BISTURI ELÉTRCO	DELTRONIX	PRECISION TC3	FB1412005	***	CC em USO
24	BISTURI ELÉTRCO	DELTRONIX	PRECISION TC3	FB1412006	***	CC em USO
25	BISTURI ELÉTRCO	MEDCIR	POWER CUT 300	15080123	SESAP:261394	CC em USO
26	BISTURI ELÉTRCO	MEDCIR	POWER CUT 300	15080124	SESAP:261395	CC em USO
27	BISTURI ELÉTRCO	MEDCIR	POWER CUT 300	15080126	SESAP:261396	CC em USO
28	COAGULADOR DE PLASMA	DELTRONIX	AP 300 MC	DA1412001	***	CC em USO
29	COAGULADOR DE PLASMA	DELTRONIX	AP 300 MC	DA1406003	***	CC em USO
30	MESA HEMODINÂMICA	J PROCÓPIO	ANGIO CARDIO CGP-20	510012	SESAP:247299	CC em USO
31	ARCO CIRÚRGICO	PHILLIPS	VISUALIZAÇÃO DA IMPRESSÃO		SESAP: 247299	CC em USO
32	ARCO CIRÚRGICO	PHILLIPS	CAPTURA DA IMAGEM		SESAP:247297	CC em USO
33	ARCO CIRÚRGICO	GE	OEC-09TH	4788	SESAP: 257486	NO CC
34	ARCO CIRÚRGICO	FÊNIX	FÊNIX AG	03210401001		No CC
35	FOCO AUXILIAR MÓVEL	GRUPO KSS	SKY LRD 120	***	040302	No CC
36	FOCO AUXILIAR MÓVEL	GRUPO KSS	SKY LRD 120	***	040303	No CC

EQUIPAMENTOS EM USO EM DIVERSOS SETORES EM SUA MAIOR PARTE SEM CONTRATO DE MANUTENÇÃO

ITEM	EQUIPAMENTOS	MARCA	MODELO	Nº DE SERIE	Nº de TOMBO	SITUAÇÃO E LOCALIZAÇÃO
01	DESFIBRILADOR	INSTRAMED	CARDIOMAX 8	092018 CM 11612	SESAP:268331	EM USO NA UTI
02	DESFIBRILADOR	INSTRAMED	CARDIOMAX 8	072020 CM 15339	PGC: 033921	EM USO NA UTI
03	DESFIBRILADOR	INSTRAMED	CARDIOMAX 8	072020 CM 15353	PGC: 033920	NO CENTRO CIRÚRGICO
04	DESFIBRILADOR	INSTRAMED	CARDIOMAX 8	072020 CM 15343	PGC: 033919	INTEGRADA
05	DESFIBRILADOR	MINDRAY	uMED 20	AR3 26001534		CEFAP/PM
06	DESFIBRILADOR	MINDRAY	uMED 20	AR3 26001532		VASCULAR
07	DESFIBRILADOR	PROLIFE	MD 30	1343000039	SESAP: 266748	CEQUIP
08	DESFIBRILADOR	PROLIFE	MD30	1343000038	SESAP: 266750	CQUIP
09	DESFIBRILADOR	PROLIFE	MD 30	1343000040	SESAP: 266747	AMBULATÓRIO
10	DESFIBRILADOR	PROLIFE	MD 30	1343000032	SESAP: 266749	NO CENTRO CIRÚRGICO
11	ELETROCARCIOGRAFIA	BIONET	CARDIOCARE	EO0500251	SESAP:257007	CEQUIP, FALTA PAPEL
12	ELETROCARCIOGRAFIA	BIONET	CARDIOCARE	EO0500323	SESAP:257006	CEQUIP, FALTA PAPEL
13	ELETROCARCIOGRAFIA	BIONET	CARDIOCARE	EO0500431	SESAP:257008	CEQUIP, FALTA PAPEL
14	ELETROCARCIOGRAFIA	EDAN	SE-3	360645-M186 03990040	SESAP:267828	VASCULAR , SEM PAPEL
15	ELETROCARCIOGRAFIA	EDAN	SE-3	360645-M186 03990009	SESAP: 267827	INTEGRADA, SEM PAPEL
16	ELETROCARCIOGRAFIA	COMEN	CM1200B	92220607011	DS: 4269	CENTRO CLÍNICO P
17	ELETROCARCIOGRAFIA	MINDRAY	BENEHEART R3	FK050233670	PGC: 33868	UTI SEM PAPEL
18	ELETROCARCIOGRAFIA	MINDRAY	BENEHEART R3	FK050233682	PGC: 33869	CEQUIP SEM PAPEL
19	ELETROCARCIOGRAFIA	DIXTAL	EP-3	343266	SESAP: 176718	EM DESUSO
20	ELETROCARCIOGRAFIA	DIXTAL	EP-3	60306468	DS 1307	EM DESUSO
21	ULTRASON	GE	LOGIQ S7 PRO	260389SU2 LS7260389SU2	DS:3613	COM DEFEITO
22	ULTRASON	GE HAELTHCARE	VIVID S6 H45041FU	8165VS6 VS618165VS6	****	COM DEFEITO
23	ULTRASON	ALFAMED	MAGNUS A5	MA5187217250	SESAP: 293809	NA ULTRA, SEM

				215R		CONTRATO, NOVO
24	ULTRASON	ALFAMED	MAGNUS A5	MA5187217250 214R	SESAP: 293810	NA UTI, SEM CONTRATO, NOVO
25	SECADORA HOSPITALAR	ENGEMED	EGM-4340	0170	SESAP: 277859	EM USO NA CME
26	AUTOCLAVE	BAUMER	HIVAC-PLUS	071405069	HCCPG: 1581	EM USO NA CME COM CONTRATO SERVPROL
27	OSMOSE REVERSA	BAUMER	H20-SW	071500096	***	EM USO NA CME COM CONTRATO SERVPROL
28	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO	INSTRAMED	i.on	022024 IO 10147	SESAP: 290126	EM uso no GAV
29	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO	INSTRAMED	i.on	022024 IO 10222	SESAP: 290127	Na cequip novo
30	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO	INSTRAMED	i.on	122020 IO 12416	SESAP: 290128	EM uso no GAV
31	EVIS EXARA II XENON LIGHT SOURCE	OLYMPUS	CLV-180	7415909	***	CEQUIP SEM CONTRA DA ENCOSCOPIA
32	TECLADO	OLYMPUS	PINTER REMOTO	C9051526	***	CEQUIP SEM CONTRA DA ENCOSCOPIA
33	VIDEO SYSTEM CENTER	OLYMPUS	CV-180	7406812	***	CEQUIP SEM CONTRA DA ENCOSCOPIA
34	COLO VIDEO PRINTER	SONY	UP-25MD	718801	***	CEQUIP SEM CONTRA DA ENCOSCOPIA
35	COLO VIDEO PRINTER	SONY	UP-25MD	718765	***	CEQUIP SEM CONTRA DA ENCOSCOPIA
36	MONITOR DA ENDOSCOPIA	MEDICAL DEVICE	SC- SX19-A1511	14-242376	***	EM USO NA ENDOSCÓPIA
37	MONITOR DA ENDOSCOPIA	MEDICAL DEVICE	SC- SX19-A1511	14-242363	***	EM USO NA ENDOSCÓPIA
38	EVIS EXERA II CV-180	ALYMPUS	OLYMPUS CV-180	7406831	***	EM USO NA ENDOSCÓPIA
39	EVIS EXERA II CLV-180	OLYMPUS	OLYMPUS CLV-180	7415917	***	EM USO NA ENDOSCÓPIA
40	EVIS EXERA ecope	OLYNPUS	CLV- 160	Sem	Sem	CEQUIP
41	ESTABILIZADOR	COLETEK	UPS PD II 2500VA 4 BAT C10 CLK	***	***	EM USO NA ENDOSCÓPIA
42	FONTE DE ENERGIA	NDS	MW155RA24 00F02	B36-56549	***	EM USO NA ENDOSCÓPIA
43	TECLADO ENDOSCOPIA	OLYMPUS	PRINTER REMOTE	C8051490	***	EM USO NA ENDOSCÓPIA

44	MONITOR DA ENDOSCOPIA	MEDICAL DEVICE	SC- SX19-A1511	14-242376	***	EM USO NA ENDOSCÓPIA
45	Ventilador PORTATIL DE transporte	LEISTUNG	PR4D-02	B14062	***	CEQUIP DEFEITO.
46	Ventilador de transporte	Leistung	PR4D-02	B14062	Cequip	Defeito
47	DESFIBRILADOR	CMOS DRAKE	BIFÁSICO VIVO	322060342	PMRN:4106	EM USO NA TOMOGRAFIA48
48	BOMBA DE INFUSÃO DE CONTRASTE	MALLINCKR ODT	OPTIVANTAG E DH	C0314B509X	DS PMRN:4356	NA TOMO
49	APARELHO DE ULTRASSON	NONOMAXX	SONOSITE	0461MV	SESAP:265981	EM USO NO CC SEM CONTRATO
50	FOCO AUXILIAR	BAUMER	F-500	64606235		NO CC CONTRATO COM A SERVPROL
51	DOPPLER VASCULAR PORTÁTIL	MEDPEG			SESAP:246049	
52	LEITO	HOSPIMED	HD 2002 D AUTOMATICA	0004.6724.00000 2001	***	DEFEITO NA RIBEIRA
53	LEITO	HOSPIMED	HD 2002 D AUTOMATICA	0004.6724.00000 2002	***	UTI ADULTO EM USO
54	LEITO	HOSPIMED	HD 2002 D AUTOMATICA	0004.6724.00000 2003	***	UTI ADULTO SEM USO
55	LEITO	HOSPIMED	HD 2002 D AUTOMATICA	0004.6724.00000 2004	***	UTI ADULTO EM USO
56	LEITO	HOSPIMED	HD 2002 D AUTOMATICA	0004.6724.00000 2005	***	DEFEITO NA RIBEIRA
57	LEITO	HOSPIMED	HD 2002 D AUTOMATICA	0004.6724.00000 2006	***	UTI ADULTO EM USO
58	LEITO	HOSPIMED	HD 2002 D AUTOMATICA	0004.6724.00000 2007	***	DEFEITO NA RIBEIRA
59	LEITO	HOSPIMED	HD 2002 D AUTOMATICA	0004.6724.00000 2008	***	UTI ADULTO EM USO
60	LEITO	HOSPIMED	HD 2002 D AUTOMATICA	0004.6724.00000 2009	***	UTI ADULTO EM USO
61	LEITO	LINAK	AUTOMATICA	***	SESAP: 257408	UTI ADULTO EM USO
62	LEITO	LINAK	AUTOMATICA	***	SESAP; 257405	UTI ADULTO EM USO
63	LEITO	LINAK	AUTOMATICA	***	SESAP: 257406	UTI ADULTO EM USO
64	LEITO	LANCO	CH 4001	124585	SESAP: 266893	UTI ADULTO EM USO

Pdfcoffee - manual

Engenharia de Software (Universidade Estácio de Sá)

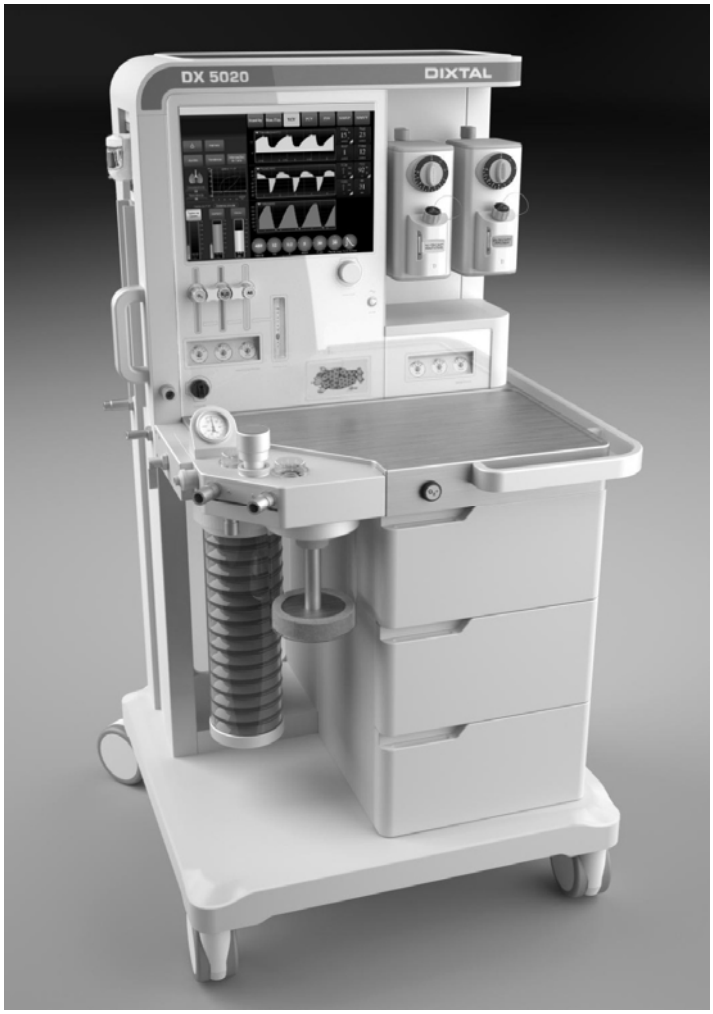


messages.pdf_cover_qr_code_label

messages.studocu_not_sponsored_or_endorsed_by_college
messages.downloaded_by

Sistemas de Informação em Saúde

DX 5020



APARELHO DE ANESTESIA

Manual de Operação

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

SOBRE ESTE MANUAL

Este manual descreve a operação e utilização de funções do Aparelho de Anestesia DX 5020 e contém as informações referentes à Descrição Técnica conforme requerido pela norma **NBR IEC 60601-1**. As informações relativas ao serviço (manutenção) do produto também são apresentadas nesse documento conforme as normas e regulamentações aplicáveis requerem.

É de fundamental importância a leitura deste documento antes da utilização do Aparelho de Anestesia DX 5020. A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou aparelho devido a instalação, operação ou manutenção incorreta.

Símbolos ou definições usados neste manual

AVISO

Os avisos informam sobre como evitar lesões a pacientes, aos usuários ou aos operadores do equipamento.

PRECAUÇÃO

As precauções informam sobre como evitar danos ao equipamento.

NOTA

As notas informam sobre alguma possível observação que possa existir sobre alguma funcionalidade do equipamento.

Observações Gerais

NOTA

As telas ou figuras apresentadas neste manual podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo elas apenas ilustrativas.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO 7

1.1. DESCRIÇÃO GERAL 7
1.2. INDICAÇÕES DE USO 8
1.3. OPERADOR 8
1.4. TREINAMENTO 8
1.5. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS 8

2. SEGURANÇA 12

2.1. SEGURANÇA NA INSTALAÇÃO 12
2.1.1. SEGURANÇA NA INSTALAÇÃO ELÉTRICA 12
2.1.2. SEGURANÇA NA INSTALAÇÃO PNEUMÁTICA 12
2.2. SEGURANÇA NA MONTAGEM 13
2.2.1. SEGURANÇA NA MONTAGEM DO EQUIPAMENTO 13
2.2.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS 13
2.2.3. PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO PARA USO 14
2.3. SEGURANÇA NA OPERAÇÃO 15
2.3.1. RESTRIÇÕES ESPECIAIS A UTILIZAÇÃO 15
2.3.2. VERIFICAÇÃO DO APARELHO 16
2.4. MANUTENÇÃO E LIMPEZA 16
2.4.1. MANUTENÇÃO PREVENTIVA 16
2.4.2. MANUTENÇÃO CORRETIVA 17
2.4.3. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO 17
2.5. INICIALIZAÇÃO RÁPIDA EM EMERGÊNCIAS 17

3. IDENTIFICAÇÃO DO APARELHO 19

3.1. GABINETE 20
3.2. SISTEMA ELÉTRICO 22
3.2.1. BATERIA 22
3.2.2. TOMADAS AUXILIARES 24
3.3. SISTEMA DE LIBERAÇÃO DE GÁS ANESTÉSICO 24
3.3.1. SUPRIMENTO DA REDE DE DISTRIBUIÇÃO DE GASES MEDICINAIS 25
3.3.2. CILINDROS RESERVA DE OXIGÊNIO E ÓXIDO NITROSO 25
3.3.3. CONTROLE DO FGF 27
3.3.4. SISTEMA DE PROTEÇÃO CONTRA MISTURA HIPÓXICA DE O_2 E N_2O 27

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

3.3.5. BARRAMENTO DOS VAPORIZADORES 28
3.3.6. SAÍDAS DE GÁS FRESCO 28
3.4. VENTILADOR ANESTÉSICO ELETRÔNICO 28
3.5. SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR 28
3.5.1. SELEÇÃO AUTOMÁTICA DO GÁS MOTRIZ 28
3.5.2. FOLE 29
3.5.3. BOLSA RESERVATÓRIA ANESTÉSICA 29
3.5.4. VÁLVULA ANTI-ASFIXIA 29
3.5.5. ANALISADOR DE OXIGÊNIO 29
3.5.6. VÁLVULA INSPIRATÓRIA 29
3.5.7. SENSORES DE FLUXO INSPIRADO E EXALADO 30
3.5.8. VÁLVULA EXPIRATÓRIA 30
3.5.9. VÁLVULA DE PEEP 30
3.5.10. RESERVATÓRIO DO ABSORVEDOR DE GÁS CARBÔNICO 30
3.5.11. VÁLVULA APL 30

4. INSTALAÇÃO E MONTAGEM 31

4.1. INSTALAÇÃO ELÉTRICA 31
4.2. INSTALAÇÃO PNEUMÁTICA 32
4.3. MONTAGEM DOS VAPORIZADORES ANESTÉSICOS 34
4.4. MONTAGEM DO SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR 34
4.4.1. ENCAIXE DO SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR 35
4.4.2. ENCAIXE DO FOLE 36
4.4.3. ENCAIXE DO RESERVATÓRIO DO ABSORVEDOR DE GÁS CARBÔNICO 37
4.4.4. POSICIONAMENTO DA CÉLULA DE OXIGÊNIO 37
4.4.5. BOLSA RESERVATÓRIA ANESTÉSICA 38
4.4.6. CIRCUITO DO PACIENTE 38
4.5. MONTAGEM DOS MÓDULOS OPCIONAIS 39

5. OPERAÇÃO DO APARELHO 40

5.1. MÉTODOS DE SELEÇÃO E AJUSTE 40
5.2. LIGAR E DESLIGAR O DX 5020 40
5.2.1. INDICAÇÃO DA ALIMENTAÇÃO DE ENERGIA ELÉTRICA 41
5.2.2. SINAL INOPERANTE 41
5.3. INICIALIZAÇÃO 41
5.4. ESCOLHA DO PACIENTE 41
5.5. ÁREAS DA TELA E FUNCIONALIDADES 42

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

5.5.1. ÁREA DE INFORMAÇÕES DO SISTEMA 43
5.5.2. ÁREA DE ALARMES 43
5.5.3. ÁREA TÉCNICA 43
5.5.4. ÁREA DE LOOPS 44
5.5.5. ÁREA DO FGF 44
5.5.6. ÁREA DE SELEÇÃO DOS MODOS DE OPERAÇÃO 45
5.5.7. ÁREA DE MONITORAÇÃO 46
5.5.8. ÁREA DOS PARÂMETROS VENTILATÓRIOS 47
5.6. PACIENTE 47
5.6.1. ESCOLHA DE UM NOVO PACIENTE 47
5.6.2. MENU PACIENTE 47
5.7. ESCOLHA DO MODO DE OPERAÇÃO 47
5.7.1. CONFIRMAÇÃO DOS PARÂMETROS VENTILATÓRIOS PADRÃO (DEFAULT) 48
5.7.2. AJUSTE DOS PARÂMETROS DURANTE A VENTILAÇÃO 48
5.7.3. AJUSTES NÃO TECNICAMENTE POSSÍVEIS 48
5.7.4. CANCELAR A SELEÇÃO DE UM MODO DE OPERAÇÃO 48
5.8. MODOS DE VENTILAÇÃO 48
5.8.1. MODO VCV 48
5.8.2. MODO PCV 49
5.8.3. MODO PSV 50
5.8.4. MODO SIMV/V + PSV 50
5.8.5. MODO SIMV/P + PSV 51
5.8.6. MODO MANUAL/ESPONTÂNEO 52

6. MONITORAÇÃO 53

6.1. PARÂMETROS MONITORADOS 53
6.2. GRÁFICOS 54
6.2.1. CURVAS EM TEMPO REAL 54
6.2.2. LOOPS 54
6.3. TENDÊNCIAS 55
6.3.1. MENU TENDÊNCIA 55
6.4. ALARMES 55
6.4.1. CARACTERÍSTICAS DOS ALARMES 55
6.4.2. TECLA SILENCIAR ALARMES 57
6.4.3. MENU ALARMES 57
6.4.4. LISTA DOS ALARMES CONFIGURÁVEIS: 58
6.4.5. VALORES PADRÃO (DEFAULT) DOS ALARMES CONFIGURÁVEIS 58

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

6.4.6. ALARMES DE PACIENTE 60
6.4.7. ALARMES TÉCNICOS 62

7. MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO 66

7.1. DESINFECÇÃO, LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO 66
7.1.1. MÉTODOS DE LIMPEZA 66
7.1.2. CUIDADOS QUANTO A LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO APARELHO 66
7.1.3. PARTES EXTERNAS DO APARELHO 66
7.1.4. CABOS E SENSORES 66
7.1.5. CIRCUITO DO PACIENTE 67
7.2. MANUTENÇÃO PERIÓDICA 67
7.2.1. SUBSTITUIÇÃO DE COMPONENTES 68
7.2.2. MANUTENÇÃO DA BATERIA 68
7.3. PROTEÇÃO AMBIENTAL 68
7.4. SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS 69

8. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA 71

8.1. VISÕES DO PRODUTO 71
8.1.1. VISÃO GERAL DO APARELHO 71
8.2. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA 71
8.3. CLASSIFICAÇÃO 75
8.4. REGULATÓRIO 75
8.5. GERAIS 76
8.5.1. CONDIÇÕES AMBIENTAIS 76
8.5.2. ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS 77
8.5.3. SISTEMA DE LIBERAÇÃO DE GÁS ANESTÉSICO 77
8.5.4. VENTILADOR 79
8.5.5. SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR 79

9. TESTES DE VERIFICAÇÃO 81

9.1. DADOS GERAIS 81
9.2. PROCEDIMENTOS INICIAIS 81
9.3. EQUIPAMENTO DE VENTILAÇÃO DE EMERGÊNCIA 82
9.4. SISTEMA DE ALTA PRESSÃO 82
9.5. SISTEMA RESPIRATÓRIO 84
9.6. MONITORES E ALARMES 84

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

9.7. VERIFICAÇÃO FINAL DO ESTADO DA MÁQUINA.....86

10. SOLUÇÕES DE PROBLEMAS.....87

11. ACESSÓRIOS.....90

TERMOS GERAIS DE GARANTIA.....94

DADOS DO FABRICANTE.....95

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

1 INTRODUÇÃO

1.1. DESCRIÇÃO GERAL

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 concilia a facilidade e confiabilidade de recursos eletrônicos com a tradição de sistemas pneumáticos em um sistema integrado.

O aparelho é composto pelos seguintes conjuntos funcionais:

Sistema de Liberação de Gás Anestésico (Seção de Fluxo Contínuo) que fornece Oxigênio, Óxido Nitroso e Ar comprimido com adição de agentes halogenados, provenientes dos vaporizadores.

Ventilador Anestésico microcontrolado com capacidade de prover os modos de ventilação:

- VCV
- PCV
- PSV
- SIMV/V + PSV
- SIMV/P + PSV

Recursos para monitorar, entre outros:

- Pressão de via aérea;
- Volume corrente expirado;
- Volume minuto;
- PEEP;
- Fração inspirada de oxigênio (FiO_2)
- Frequência respiratória

Todos estes parâmetros são exibidos de acordo com o modo de ventilação selecionado.

Como recurso de monitoração gráfica, são mostradas, simultaneamente, ao menos três curvas em tempo real (P x t, V x t, F x t) e um loop, que escolhido pelo usuário, podendo ser P x V ou F x V. Para complementar a monitoração, é possível acoplar módulos da DIXTAL, como o de análise de gases ou de CO_2.

Sistema Respiratório Circular autoclavável com fole, absorvedor de gás carbônico, manômetro e sensor da pressão das vias aéreas, válvulas de segurança contra sobrepressão e contra asfixia, válvulas unidirecionais nos ramos inspiratório e expiratório, analisador de oxigênio, sensores de fluxo ins e expiratório, exaustão compatível com sistema de despoluição de gás anestésico, válvula APL e orifício para bolsa reservatória anestésica.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

AVISO

Este manual descreve a operação e utilização de funções do DX 5020, sendo de fundamental importância a sua leitura prévia antes de utilizar o aparelho.

A leitura deste manual não é fator habilitante ao uso ou manipulação do DX 5020; os usuários e operadores devem ser profissionais habilitados para isto.

A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou aparelho devido à instalação ou operação incorreta.

Em caso de dúvida, não utilize o equipamento, solicite instruções adicionais à DIXTAL.

1.2. INDICAÇÕES DE USO

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 tem como funções fornecer gases anestésicos e dar suporte ventilatório aos pacientes durante procedimentos cirúrgicos.

Este aparelho é para uso exclusivo em hospitais que atendam aos requisitos expressos neste manual.

O DX 5020 é indicado para uso em pacientes humanos adultos, infantis e neonatos. Seu desempenho em pacientes humanos é comprovado por verificações e validações de acordo com as normas específicas exigidas para equipamentos médicos.

1.3. OPERADOR

Somente pessoal qualificado com curso superior e devidamente habilitado, treinado e especializado em Anestesiologia, estará capacitado, após a leitura e compreensão do manual e treinamento operacional, para manipular e operar o DX 5020.

A preparação do equipamento para uso e a execução dos testes e verificações poderão ser feitas por técnicos ou outros profissionais devidamente treinados para tais atividades.

Este equipamento deve ser utilizado sobre constante supervisão do profissional responsável por suas funcionalidades.

1.4. TREINAMENTO

O cliente deve certificar-se que os operadores, usuários e profissionais envolvidos na utilização e verificação do aparelho sejam treinados pela DIXTAL ou por seus agentes autorizados quando de sua instalação ou antes de seu primeiro uso.

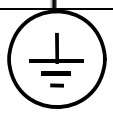
1.5. DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS

	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Alimentação elétrica em corrente alternada (CA).

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

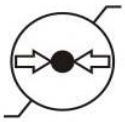
This document is available on studocu

messages.downloaded_by

	Ícone de bateria – Indicador de carga da bateria (tela).
	Indica que o alarme está silenciado parcial e temporariamente.
	Indica que o alarme fisiológico está silenciado
	Terminal de aterramento para equalização de potencial.
	Terminal de aterramento para proteção.
	Botão Ligar/Desligar – Indicação de desligado / ligado para uma parte do equipamento.
	Parte aplicada Tipo B.
	Consultar instruções de operação.
	Saída.
	Entrada.
	Porta de Comunicação
	Número de catálogo e/ou código do produto.
	Produto de uso único, não reutilizar

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

	Código de lote de fabricação
	Número de série do dispositivo.
	Data de fabricação do dispositivo.
	Validade do dispositivo (caso aplique).
	Condições ambientais – limites de temperatura para o dispositivo.
	Condições ambientais – limites de umidade para o dispositivo.
	Condições ambientais – limites de pressão atmosférica para o dispositivo.
	Armazenagem e transporte – sentido de empilhamento das caixas.
	Armazenagem e transporte – material frágil, manusear com cuidado
	Armazenagem e transporte – manter seco
	Armazenagem e transporte – não empilhar
	Armazenagem e transporte – mantenha o produto nesta posição, não incline para os lados
	Armazenagem e transporte – proteger de calor e fontes radioativas

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

	Manutenção preventiva – o equipamento necessita de manutenção preventiva

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

2 SEGURANÇA

2.1. SEGURANÇA NA INSTALAÇÃO

2.1.1. Segurança na Instalação Elétrica

As instalações elétricas devem atender a norma brasileira NBR 13534 – Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para Segurança, que visa estabelecer condições mínimas de segurança e eficiência para a instalação elétrica do hospital, necessárias para a validade da garantia do aparelho.

PRECAUÇÃO

O Aparelho de Anestesia DX 5020 não deve ser utilizado em ambientes na presença de ressonância magnética e afins.

O Aparelho de Anestesia DX 5020 não deve ser utilizado muito próximo a outros equipamentos, a menos que estes equipamentos estejam compatíveis com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-2:2006. Em caso de utilização do aparelho próximo a outros equipamentos elétricos, recomenda-se a observação prévia de forma a verificar que o desempenho não é afetado.

Utilizar a Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 somente com o seu o correto e eficiente aterramento.

AVISO

O incorreto aterramento da Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 pode ocasionar sérios danos a saúde, senão o óbito, do paciente e/ou de terceiros.

Em caso de dúvida sobre a integridade da instalação do condutor de aterramento para proteção, utilizar a bateria interna, lembrando da limitação de tempo da bateria.

A DIXTAL não se responsabiliza por danos decorrentes do incorreto aterramento da Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020.

NOTA

As tomadas auxiliares são destinadas somente a alimentação de equipamento eletromédicos conformes com a norma geral ABNT NBR IEC 60601-1 e particulares aplicáveis.

2.1.2. Segurança na Instalação Pneumática

O DX 5020 é projetado para ser utilizado em redes de distribuição de gás medicinal, que atendam aos requisitos da Norma Técnica NBR 12188: “Sistemas centralizados de oxigênio, ar, óxido nitroso e vácuo para uso medicinal em estabelecimentos assistenciais de saúde” e conexões de mangueiras flexíveis em conformidade com a ISO 5359.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

O DX 5020 também pode ser utilizado com cilindros acoplados a um regulador de pressão em conformidade com a ISO 10524, devidamente regulados para a pressão de entrada permitida do equipamento.

PRECAUÇÃO

Não utilizar o aparelho de anestesia DX 5020 com sistemas centralizados ou cilindros não conformes com as normas citadas acima.

Não fornecer ao equipamento pressões superiores a faixa de pressão de trabalho do aparelho.

2.2. SEGURANÇA NA MONTAGEM

Antes de iniciar a montagem do Aparelho de Anestesia DX 5020, conferir se os números de série do equipamento e acessórios correspondem ao número da(s) nota(s) fiscal (is) respectivas;

Havendo qualquer divergência entre a documentação e os itens recebidos, contatar a DIXTAL.

2.2.1. Segurança na Montagem do Equipamento

Neste manual, são fornecidas as indicações necessárias para a montagem do equipamento assim que ele for retirado da embalagem e depois de passar por procedimentos específicos de limpeza e desinfecção. Contém também indicações sobre a desmontagem de peças para limpeza.

A montagem deve ser realizada por pessoal técnico habilitado pela DIXTAL. Em caso de dúvida, comunique-se diretamente com a DIXTAL e solicite instruções complementares.

PRECAUÇÃO

Não utilize o equipamento com montagens outras que não aquelas preconizadas neste manual.

Montagens incorretas podem ocasionar mau funcionamento do equipamento e sérios danos a saúde de terceiros.

Em caso de dúvida, consulte a DIXTAL.

2.2.2. Acessórios Opcionais

A lista de acessórios opcionais homologados pela DIXTAL para utilização com o DX 5020 encontra-se no capítulo 11 deste manual. A utilização de acessórios e componentes opcionais deverá ser efetuada de acordo com este manual e de conformidade com o manual específico de cada acessório. Este manual não dispensa a leitura, compreensão, efetivação de testes de funcionamento e recomendações outras constantes do respectivo manual de cada acessório.

A utilização de cada acessório e/ou componente opcional exige a observação irrestrita constante das Normas Técnicas Nacionais e Internacionais em vigor na época da fabricação do equipamento quanto ao uso, especificações e testes de inicialização.

Outros acessórios, mesmo os da marca DIXTAL, que não citados explicitamente como acessórios opcionais para uso em combinação com o DX 5020, não devem ser utilizados sem consulta prévia à DIXTAL.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

A utilização de componentes, partes e/ou acessórios de procedência diferente da citada neste manual em combinação com o equipamento DX 5020 deve ser precedida de consulta ao departamento de engenharia da DIXTAL.

PRECAUÇÃO

Não utilize o equipamento com acessórios não recomendados neste manual. Em caso de dúvida, consulte a DIXTAL.

2.2.3. Preparação do equipamento para uso

Todas as partes e componentes do aparelho que entram em contato com os gases expirados pelo paciente devem ser devidamente limpas, desinfetadas e/ou esterilizadas antes da utilização do equipamento.

AVISO

Todo equipamento novo, revisado e/ou consertado, seus respectivos acessórios e partes devem ser esterilizados e/ou desinfectados pelo cliente antes de seu uso, conforme instruções constantes neste manual.

Após o procedimento de limpeza e montagem do equipamento, realizar os testes de verificação preconizados no Capítulo 9 deste manual. Os testes preconizados por Normas Técnicas não são parte integrante deste manual. Consulte as Normas Técnicas.

AVISO

Ao menos quinzenalmente, antes da utilização do equipamento, os testes de verificação do aparelho do capítulo 9 deste manual devem ser realizados. Avalie os resultados, comparando-os com os dados técnicos contidos no manual. Em caso de defeito ou dúvida, não utilize o equipamento. Chame a DIXTAL ou um Agente Autorizado por ela.

Em caso de qualquer dúvida, durante a leitura do manual e/ou durante a realização dos testes preconizados, não utilize o equipamento. Comunique-se diretamente com a DIXTAL ou com um um Agente Autorizado por ela e solicite auxílio especializado para o caso.

Mesmo após a montagem do equipamento por técnico autorizado pela DIXTAL, é obrigação do operador testar novamente de maneira rigorosa e cuidadosa o equipamento antes de utilizá-lo. A manutenção preventiva efetuada por técnicos especializados não desobriga o operador da realização de testes de funcionamento e inicialização.

AVISO

Após cada nova montagem do DX 5020 (instalação, manutenção e/ou limpeza), testar rigorosamente todo equipamento, incluindo acessórios e componentes conforme instruções deste manual e dos respectivos manuais dos acessórios.

AVISO

Somente utilizar o equipamento com a manutenção preventiva realizada corretamente nos prazos indicados.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

2.3. SEGURANÇA NA OPERAÇÃO

Somente pessoal qualificado com curso superior, e devidamente habilitado, treinado e especializado em Anestesiologia estará capacitado, após a leitura e compreensão deste manual e das Normas Técnicas pertinentes, para manipular e operar o DX 5020.

AVISO

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 é um equipamento de suporte a vida e deve ser utilizado sob constante vigilância de um profissional qualificado em Anestesiologia, com pleno entendimento das informações deste manual.

Certifique-se de que meios independentes de ventilação estejam disponíveis sempre que a Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 estiver em uso.

2.3.1. Restrições Especiais a Utilização

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 e todas as suas partes acompanhantes são adequadas para utilização com os seguintes agentes anestésicos: Óxido Nitroso, Halotano, Isoflurano, Sevoflurano, Enflurano e Desflurano.

AVISO

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 e todas as suas partes acompanhantes não são adequados para utilização em presença de agentes anestésicos inflamáveis. Somente podem ser utilizados agentes anestésicos não-inflamáveis como especificados no anexo DD da NBR IEC 60601-2-13.

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 só deve ser utilizada com Sistema Respiratório de Anestesia de acordo com a ISO 8835-2.

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 deve ser utilizada com Sistema de Despoluição de Gás Anestésico de acordo com a ISO 8835-3. Para conectar este sistema ao aparelho de anestesia DX 5020, utilize a conexão padrão de saída cônica 30mm.

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 deve ser utilizada com Dispositivo de Liberação de Vapor Anestésico de acordo com a ISO 8835-4.

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 deve ser utilizada com Monitor de Agentes Anestésicos ou de Gás Carbônico Exalado, de acordo com a ISO 21647, conectado no sistema respiratório de acordo com informações do fabricante do monitor.

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 não deve ser utilizada em ambientes na presença de ressonância magnética e afins.

NOTA

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 é isenta de componentes a base de látex.

A DIXTAL recomenda a utilização de filtro anti-bacteriológico descartável no orifício de conexão com o paciente, principalmente no caso de pacientes portadores de doenças contagiosas. Após a utilização da Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020, todos os itens descartáveis e/ou de uso único devem ser trocados e todas as partes que mantiveram contato com gases expirados do paciente sofram os procedimentos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização aplicáveis.

NOTA

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

A DIXTAL não se responsabiliza por danos decorrentes da não utilização de filtros anti-bacteriológicos na Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 e da não realização dos procedimentos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização aplicáveis, de acordo com este manual.

2.3.2. Verificação do Aparelho

A verificação da Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 deve ser realizada das seguintes maneiras:

Testes de Verificação: reunidos no Capítulo 9 deste manual, devem ser realizados ao menos quinzenalmente, sempre após qualquer montagem do aparelho DX 5020 e suas partes e/ou quando houverem dúvidas sobre seu correto funcionamento.

Teste de Vazamento: teste com instruções acessíveis através do software do DX 5020. Deve ser realizado sempre que o aparelho for utilizado.

NOTA

Os testes de verificação devem ser realizados somente por pessoas devidamente habilitadas e com conhecimento técnico para tal atividade.

Toda revisão, manutenção preventiva e/ou corretiva, não dispensa ao anestesiologista a realização dos testes de inicialização bem como da conferência exata dos serviços realizados.

AVISO

Em caso de resultados em desacordo com o manual ou falha em qualquer teste, o equipamento não deve ser utilizado e a Assistência Técnica Autorizada pela DIXTAL deve ser solicitada imediatamente.

2.4. MANUTENÇÃO E LIMPEZA

2.4.1. Manutenção Preventiva

A manutenção preventiva deve ser realizada no máximo à cada 12 meses como norma de segurança imprescindível para o perfeito funcionamento e performance do equipamento. A estação de trabalho de anestesia DX 5020 informa na tela quando o prazo de manutenção preventiva já expirou.

Esta manutenção deve ser realizada somente por técnicos devidamente treinados e habilitados para tal fim, portadores de autorização expressa por escrito para realização dos serviços, fornecida pela DIXTAL. A autorização deve ser exigida pelo usuário, e ter validade em vigor no ano em curso.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

CUIDADO

A manutenção mal efetuada ou não efetuada pode levar ao funcionamento do aparelho fora das condições originalmente especificadas. A DIXTAL não se responsabiliza por problemas decorrentes desta situação.

A DIXTAL deve receber o relatório da Manutenção Preventiva em um prazo máximo de 10 dias úteis a contar da finalização da mesma.

2.4.2. Manutenção corretiva

A manutenção corretiva deve ser realizada sempre que ocorrer qualquer dúvida a respeito do correto funcionamento do equipamento, suas partes, componentes, acessórios e/ou peças.

AVISO

Em qualquer hipótese de mau funcionamento ou defeito, não utilize o equipamento. Remeta-o ao fabricante conforme normas expressas neste manual, ou chame imediatamente um técnico autorizado e credenciado pela DIXTAL.

Sempre que remeter algum equipamento para manutenção e/ou conserto, ou chamar um técnico, certifique-se de que o equipamento esteja isento de germes patogênicos.

A manutenção corretiva no local deverá ser realizada única e exclusivamente por técnicos devidamente treinados e habilitados para tal fim, portadores de autorização expressa por escrito para realização dos serviços, fornecida pela DIXTAL. A autorização deve ser exigida pelo usuário, e ser válida no momento do serviço.

2.4.3. Limpeza, desinfecção e esterilização

Os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização do aparelho recomendados pela DIXTAL estão descritos no capítulo 7 deste manual.

Os métodos, processos e/ou substâncias indicadas no(s) manual(is) são para uso exclusivo e específico de cada um dos produtos, peças, partes ou acessórios. A descrição e eficácia dos métodos e processos de limpeza constam da literatura internacional e/ou dos fabricantes.

A análise quanto a utilização de substâncias novas ou não usuais, não são levadas em consideração nas indicações efetuadas neste manual.

AVISO

Todo equipamento novo, revisado e/ou consertado, seus respectivos acessórios e partes devem ser esterilizados e/ou desinfectados pelo cliente antes de seu uso, conforme instruções constantes neste manual.

2.5. INICIALIZAÇÃO RÁPIDA EM EMERGÊNCIAS

Caso seja necessário realizar um atendimento de emergência, no qual a Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 se encontra desligada e/ou desconectada da rede de distribuição de gases medicinais e/ou rede elétrica, siga os passos abaixo para uma inicialização rápida:

Conexão à Rede de Distribuição de Gases Medicinais :

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Conectar as mangueiras nos respectivos postos de utilização da rede de gases medicinais;

Verificar se a pressão dos manômetros de O_2, N_2O e Ar estão entre 3,5 e 5,0 bar.

Conexão à Rede Elétrica:

Conectar a tomada à rede elétrica;

Ligar a chave geral, localizada na parte de trás do equipamento;

Pressionar o botão Ligar/Desligar, no painel frontal;

Circuito do Paciente:

Verificar se os tubos traqueais e a bolsa reservatória estão conectadas corretamente ao sistema respiratório circular;

Verificar a presença de filtro anti-bacteriológico no orifício de conexão do paciente;

Configuração do Aparelho:

Na tela “Teste de Vazamento”, selecionar “Cancelar”;

Na tela “Seleção de Paciente”, selecionar o tipo de paciente a ser atendido (Adulto/Pediátrico ou Neonatal);

Na tela de Stand by, selecionar o modo Manual/Espontâneo;

Ajustar o valor desejado na válvula APL.

Ajuste do FGF:

Selecionar a mistura de gases desejada (O_2 + Ar, O_2 + N_2O ou O_2 + Ar + N_2O);

Ajustar o fluxo dos gases nos botões giratórios de ajuste de fluxo (No caso do modelo de FGF eletrônico, configurar a mistura através da interface de usuário);

Pressionar o botão O_2+ (Oxigênio Direto) até que o sistema respiratório circular esteja cheio;

Iniciar a ventilação manual.

NOTA

Realizar o Teste de Vazamento da Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 assim que terminar o procedimento de emergência, antes da utilização do equipamento em um novo paciente.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

3 IDENTIFICAÇÃO DO APARELHO

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 é dividida nos seguintes conjuntos funcionais principais:

Gabinete;

Sistema Elétrico;

Sistema de Liberação de Gás Anestésico (Seção de Fluxo Contínuo);

Ventilador Anestésico Eletrônico;

Sistema Respiratório Circular.

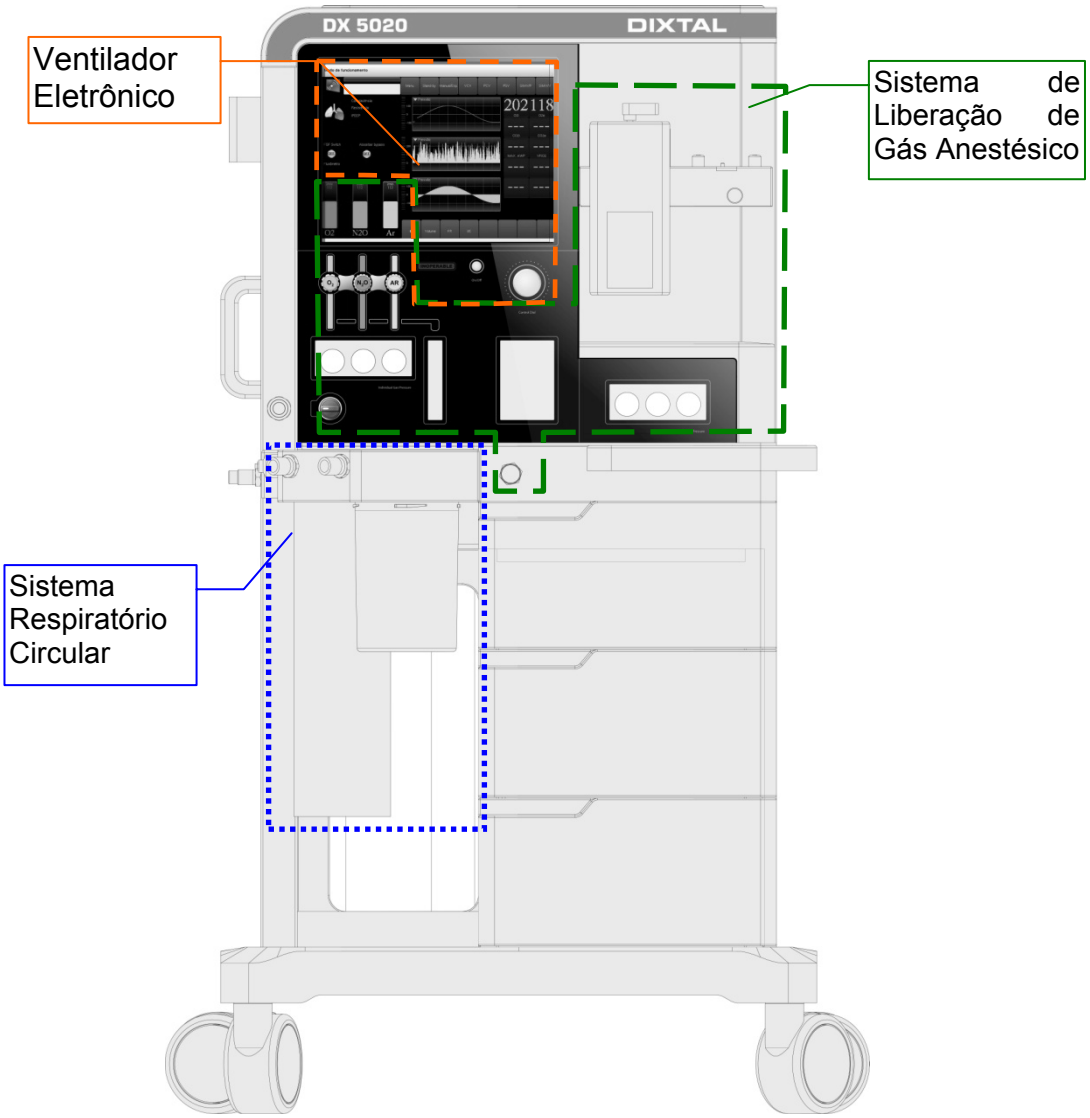


Figura 1: Ilustração do gabinete com indicação dos conjuntos principais

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

3.1. GABINETE

O gabinete do DX 5020 é composto pelas seguintes partes:

Mesa – O DX 5020 disponibiliza uma mesa em aço inox, com grande área de trabalho, para facilitar a acomodação de instrumentos e equipamentos, bem como sua limpeza.

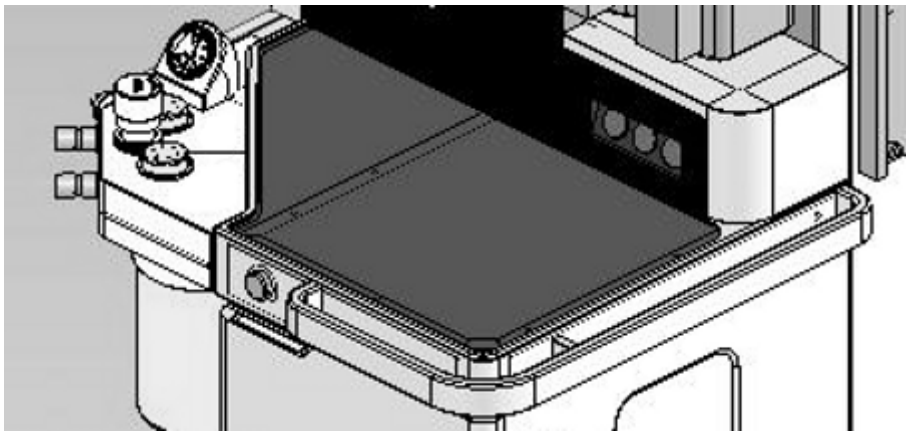


Figura 2: Ilustração da mesa

Prateleira – A superfície em aço inox no topo do aparelho pode ser usada para acomodação de monitores.

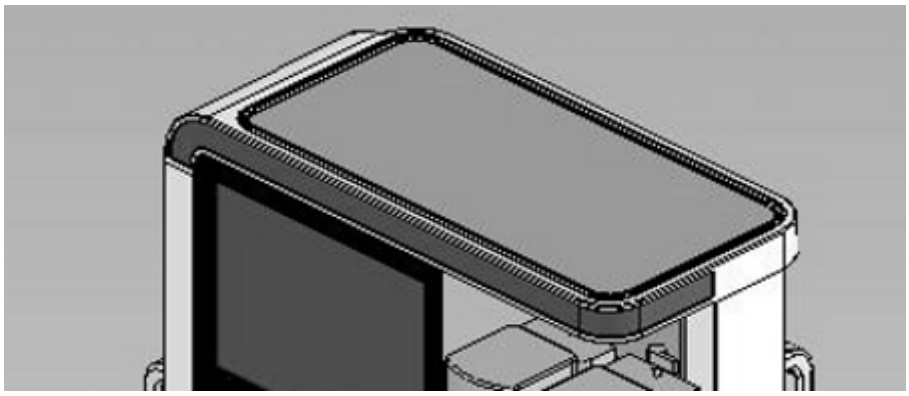


Figura 3 : Ilustração da prateleira

NOTA

Evite usar cargas maiores que 12kg sobre a mesa e prateleira.

NOTA

O limite de inclinação do aparelho, sem braços articulados, é de 10°.

Se o aparelho estiver acrescido dos braços articulados e dos monitores, o limite de inclinação é de 5°, e é imprescindível o uso do contrapeso.

Trilho para suporte de monitor – O DX 5020 pode possuir trilhos nas laterais para acomodar suportes articulados de monitores e de estação para Relatório de Anestesia DIXTAL.

NOTA

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

O limite de carga varia com o modelo do suporte. Evite usar cargas maiores de 20kg.

Gavetas – O DX 5020 disponibiliza três gavetas com abertura total por sistema de trilho telescópico. A gaveta contém fecho com chave.

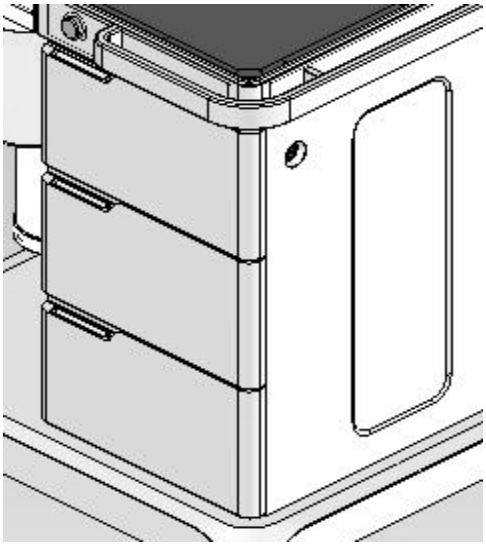


Figura 4: Gavetas

NOTA

Evite usar cargas maiores que 8kg em cada gaveta.

Porta de manutenção – Esta porta permite o acesso aos componentes e aos blocos pneumáticos do aparelho.

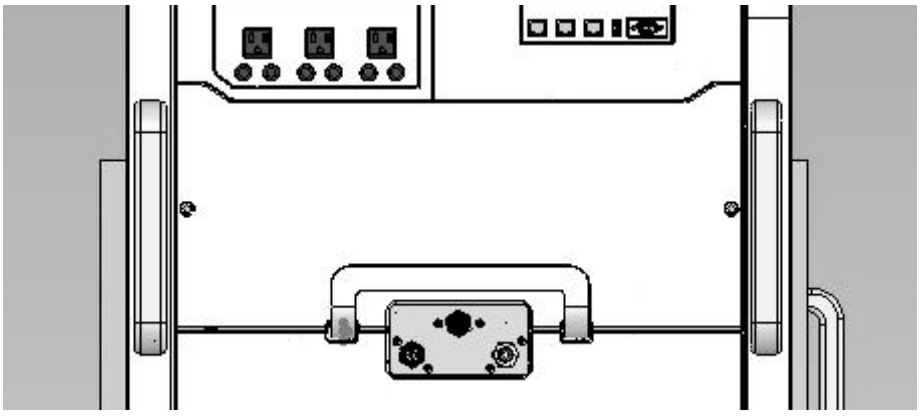


Figura 5: Porta de manutenção

NOTA

A porta de manutenção deverá ser mantida devidamente fechada e lacrada durante o funcionamento do aparelho. Em caso de falta do lacre, não utilize o equipamento.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

3.2. SISTEMA ELÉTRICO

São partes do sistema elétrico do DX 5020:

Tomada de alimentação elétrica – Entrada para conexão do cabo de alimentação que é ligado na rede elétrica. Possui proteção contra desconexão, que deverá estar devidamente acionada quando o aparelho estiver em uso.

AVISO

Utilize para a conexão um cabo com terminal para aterramento do aparelho.

Chave Geral – Liga a alimentação elétrica e ativa o carregamento da bateria.

NOTA

A bateria somente é carregada com o aparelho conectado a uma rede elétrica com tensão adequada e com a Chave Geral na posição LIGADA.

Terra - Terminal de equalização do potencial entre o DX 5020 e outro aparelho. Caso seja utilizado um condutor para equalização de potencial, esta conexão deve ser alocada de modo que seja evitada sua interrupção, durante a utilização do aparelho.

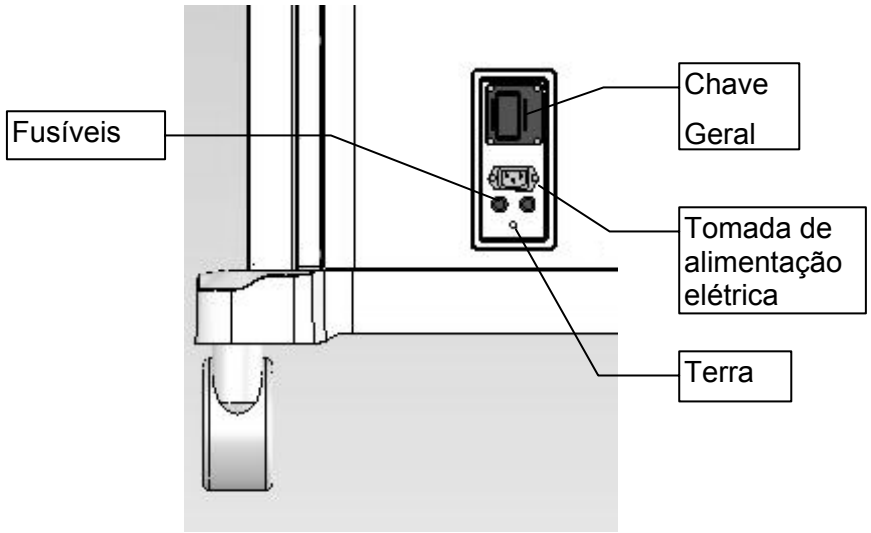


Figura 6: Posição da Chave geral e Conexão da tomada de alimentação elétrica

PRECAUÇÃO

É importante verificar a tensão de alimentação antes de conectar o DX 5020 à rede elétrica.

3.2.1. Bateria

O DX 5020 utiliza uma bateria interna que fornece energia para todo o sistema* caso ocorra algum problema na rede elétrica ou o cabo de conexão à rede elétrica seja

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

desconectado. O DX 5020 poderá funcionar por até 2 horas com a bateria, considerando carga completa e manutenção em dia.

Se o aparelho estiver operando com a bateria e for detectado que esta apresenta um nível muito baixo de carga, então um alarme de alta prioridade é acionado, o modo de ventilação controlada (se estiver em curso) é desativado e, o modo de ventilação manual é iniciado. Após 5 minutos o aparelho é desligado automaticamente.

* Exceto as tomadas auxiliares.

AVISO

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 não deve ser utilizada quando o alarme de bateria com carga baixa for apresentado e/ou com o período de manutenção excedido. Nestas condições, não há garantia de funcionamento do aparelho por um período adequado à segurança do paciente.

Para recarregar completamente a bateria, conectar o aparelho à rede elétrica e ligar a chave geral. O DX 5020 pode funcionar enquanto a bateria estiver recarregando.

NOTA

A bateria será carregada sempre que o aparelho estiver conectado à rede elétrica e com a chave geral ligada.

Enquanto o DX 5020 estiver operando com bateria, o um ícone em forma de bateria aparecerá na tela, indicando o nível de carga naquele instante.

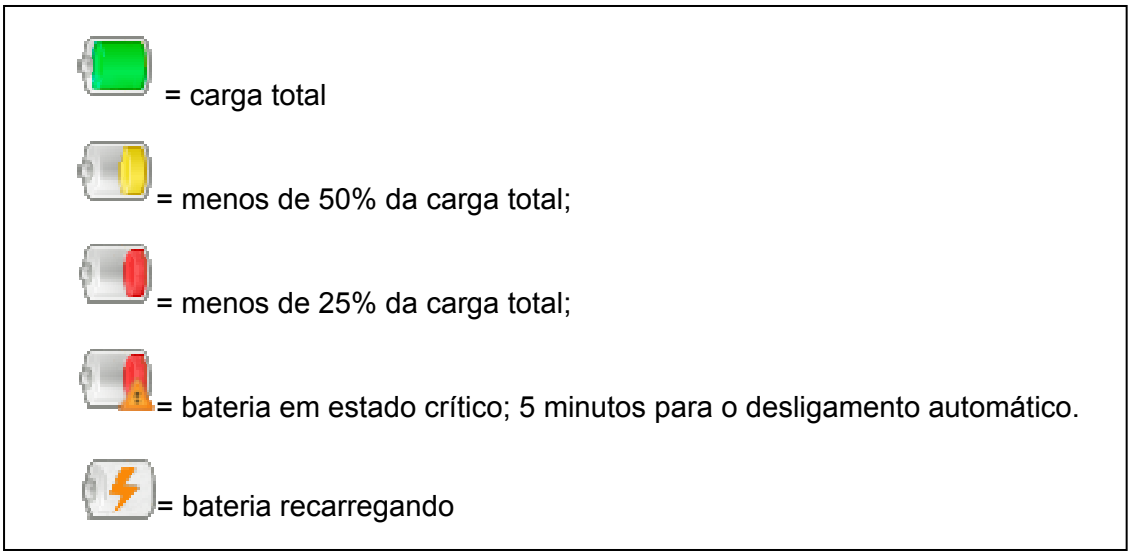


Figura 7: Ícones da bateria

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

3.2.2. Tomadas auxiliares

NOTA

As tomadas auxiliares são destinadas somente a alimentação de equipamento eletromédicos conformes com a norma geral IEC 60601-1 e particulares aplicáveis. Verifique a especificação do equipamento e os valores dos fusíveis das tomadas antes de conectá-las.

Não conecte nenhum tipo de extensão elétrica às tomadas auxiliares.

As tomadas auxiliares são extensões da rede elétrica, possuindo assim a mesma saída de voltagam da rede que alimenta o aparelho de anestesia. Todas as tomadas auxiliares do DX 5020 possuem identificação individual da corrente elétrica máxima a qual pode ser submetida.

As tomadas auxiliares são controladas pela chave geral, assim como a bateria, ou seja, para utilizá-las, o equipamento deve ter sua chave geral ligada. Em caso de falta de energia na rede elétrica, as tomadas auxiliares são desenergizadas, pois estas não são alimentadas pela bateria do DX 5020.

NOTA

A conexão de equipamentos às tomadas auxiliares causa o aumento da corrente de fuga para o terra geral.

3.3. SISTEMA DE LIBERAÇÃO DE GÁS ANESTÉSICO

O Sistema de Liberação de Gás Anestésico da estação de trabalho de anestesia é responsável pelo controle e composição do Fluxo de Gás Fresco (FGF) enviado ao paciente. Na figura a seguir é possível identificar seus principais elementos:

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

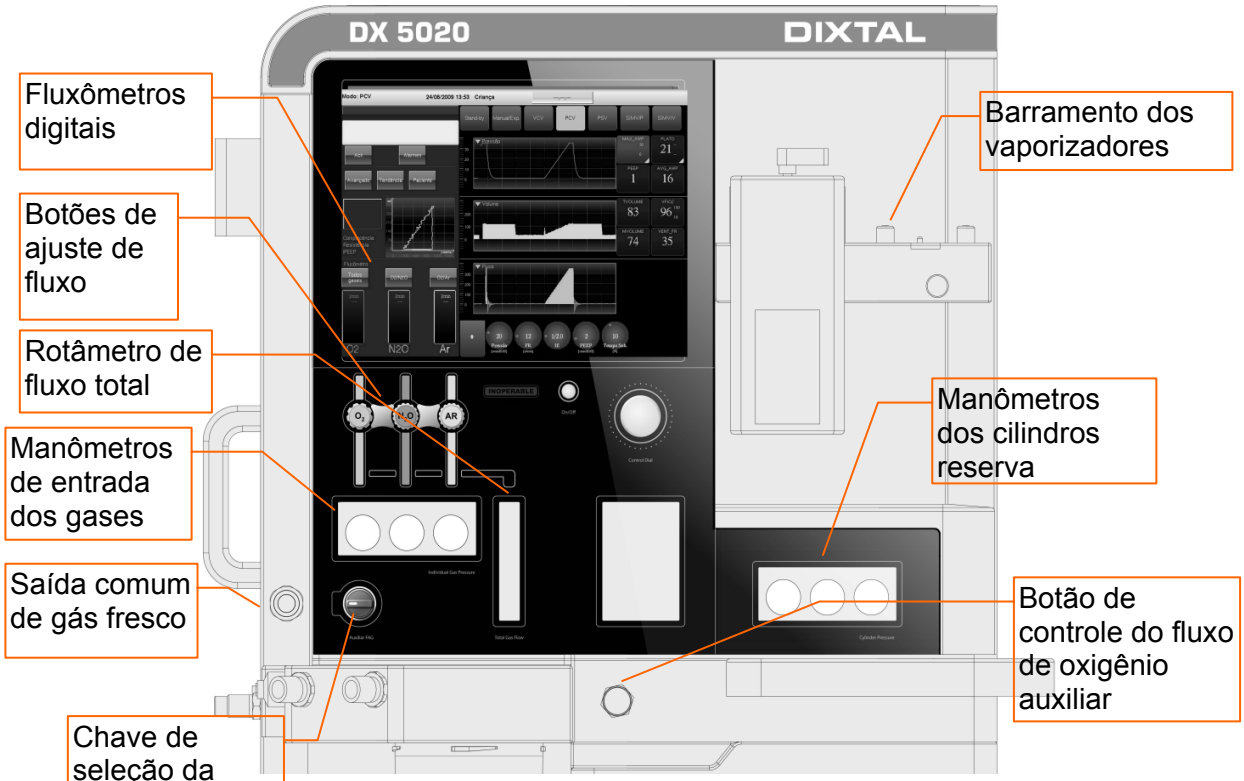


Figura 8: Painel Frontal

3.3.1. Suprimento da rede de distribuição de gases medicinais

O DX 5020 possui entrada com um conector DISS (Sistema de Segurança por Índice de Diâmetros) para cada tipo de gás: Oxigênio, Ar e Óxido Nitroso. A monitoração da pressão de entrada de cada gás é feita por manômetros, identificados claramente na parte frontal do equipamento, e também por sensores de pressão.

AVISO

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 foi projetada para operar com uma rede de distribuição de gases medicinais com pressão entre 3,5 e 5,0 bar. Pressões fora desta faixa impossibilitam o funcionamento do ventilador de acordo com os requisitos de desempenho e segurança descritos neste manual.

3.3.2. Cilindros reserva de oxigênio e óxido nitroso

O uso de cilindros reserva de oxigênio e óxido nitroso permitem a manutenção do fluxo destes gases para o Sistema de Liberação de Gás Anestésico no caso de falha na rede de distribuição. Estas conexões estão em conformidade com a norma ISO 407.

É possível monitorar a pressão interna de cada cilindro através dos manômetros dos cilindros de O_2 e N_2O, localizados na frente do equipamento. O aparelho possui internamente uma válvula reguladora de pressão para adequar a pressão dos cilindros ao seu valor ótimo de trabalho e, evitar danos causados por sobrepressão no caso de falha da regulagem.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

AVISO

Recomenda-se trocar os cilindros reserva quando suas pressões forem menor que 70bar (700kPa).

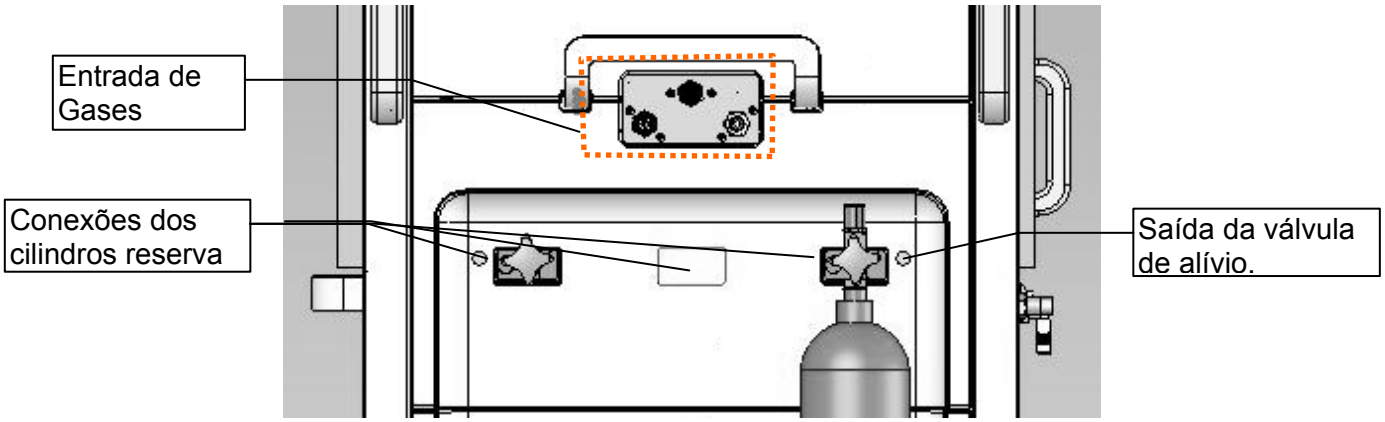


Figura 9: Localização de entrada de gases

Os cilindros reserva deverão ser dotados de válvula plana, compatível com a norma técnica ABNT NBR 10330 e com a conexão padrão da norma ISO 407, além de ter dimensões e capacidade compatíveis com a estação de trabalho de anestesia.

Os grampos de fixação dos cilindros são providos de pinos index específicos para cada tipo de gás de forma a evitar conexões trocadas. Para fixar os cilindros, posicione os mesmos de acordo com os pinos index e gire os manípulos das válvulas de acoplamento.

NOTA

Aperte os manípulos das válvula de acoplamento firmemente com as mãos. Nunca utilize nenhum tipo de ferramenta para isto. Os cilindros devem estar bem presos para evitar queda.

Para qualquer tipo de manutenção da válvula de acoplamento dos cilindros reserva, consulte uma assistência técnica autorizada pela Dixtal.

Se a pressão na rede de distribuição de oxigênio cair para valores abaixo de 1,7 bar (170kPa), o gás do cilindro reserva é liberado, de forma automática*, para suprir o Sistema de Liberação de Gás Anestésico.

Se a pressão na rede de distribuição de oxigênio for normalizada e atingir valores superiores a 2,2 bar (220kPa), interrompe-se o fornecimento através do cilindro reserva, voltando para a fonte principal.

O uso do cilindro reserva pode ser identificado através de um ícone em forma de clindro exibido na tela. Além disso, a utilização do oxigênio reserva ativa um alarme técnico de alta prioridade.

O mesmo princípio de funcionamento se dá para o cilindro reserva de óxido nitroso. Quando a pressão na rede de distribuição de óxido nitroso cair a um nível inferior a 1,7 bar (170kPa), o gás do cilindro reserva é liberado, de forma automática*, para suprir o Sistema de Liberação de Gás Anestésico.

Se a pressão na rede de distribuição de óxido nitroso atingir valores superiores a 2,2 bar (220kPa), interrompe-se o fornecimento através do cilindro reserva, voltando para a fonte principal.

Caso o cilindro de óxido nitroso passe a ser usado, um ícone de cilindro é apresentado, informando ao usuário da troca da fonte de suprimento.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

AVISO

* Para que os gases provenientes dos cilindros reserva possam ser utilizados, é necessário que os cilindros estejam instalados e abertos.

3.3.3. Controle do FGF

O controle do FGF permite selecionar a composição da mistura de gases que fará parte do gás fresco enviado ao paciente. Suas principais funcionalidades são:

Ajuste da mistura: Três botões giratórios para ajuste independente do fluxo dos gases Oxigênio, Óxido Nitroso e Ar (para FGF eletromecânico) ou ajuste dos gases frescos disponível através da interface de usuário.(para FGF eletrônico);

Três fluxômetros digitais para monitoração do fluxo de cada gás utilizado.

Seleção do gás que compõe a mistura com Oxigênio (Ar, Óxido Nitroso ou os dois gases simultaneamente).

Botão de acionamento do Oxigênio Direto (O_2+) para a saída selecionada de gás fresco.

Alarme pneumático no caso de falha no suprimento de oxigênio. O alarme é acionado se a pressão de suprimento de oxigênio cair abaixo de 2,2 bar, seja a fonte do gás a rede de distribuição ou o cilindro reserva. A utilização do cilindro reserva, se aberto, só ocorre após o alarme de falha no suprimento de oxigênio soar.

Duas saídas para o gás fresco: sistema respiratório ou saída comum.

Sistema de proteção contra mistura hipóxica.

3.3.4. Sistema de proteção contra mistura hipóxica de O_2 e N_2O

O sistema de proteção pneumática contra mistura hipóxica de oxigênio e óxido nitroso assegura uma porcentagem mínima de oxigênio no fluxo de gás fresco, em qualquer situação. Este sistema apresenta as seguintes funcionalidades:

O fluxo de óxido nitroso só é liberado com no mínimo 100mL/min de fluxo de oxigênio.

Ao girar o botão de ajuste de fluxo de óxido nitroso, o sistema libera o fluxo necessário de oxigênio para manter sua concentração em no mínimo 25%.

NOTA

Mesmo com o botão de ajuste de fluxo de oxigênio totalmente fechado haverá fluxo do mesmo (identificado através do fluxômetro) se o botão de ajuste de fluxo de óxido nitroso for aberto. Isso é verdade mesmo se o gás selecionado para a mistura for Ar, já que esta é uma proteção mecânica. Assim, é importante manter o botão de ajuste de fluxo de óxido nitroso totalmente fechado se não for utilizá-lo.

No caso de queda da pressão de oxigênio abaixo do valor de 2,0 bar, automaticamente o fluxo de óxido nitroso é cortado e o fluxo de ar é liberado, independentemente da seleção do gás da mistura.

AVISO

Este não é um sistema de monitoração da concentração de O_2, mas sim um sistema de proteção.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

O uso dos vaporizadores anestésicos pode reduzir a concentração de O_2 a valores menores que 25%. Sempre verifique a concentração de O_2 no sistema respiratório circular através do valor de FiO_2 exibido na tela.

3.3.5. Barramento dos vaporizadores

O barramento de vaporizadores anestésicos da Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 segue o padrão Selectatec® (marca registrada da empresa Datex Ohmeda). Assim, somente vaporizadores calibrados, que seguem este padrão, devem ser utilizados para que a segurança do paciente seja garantida.

É possível conectar até dois vaporizadores anestésicos. Estes são dotados de um mecanismo de inter-bloqueio, que impede acionamento simultâneo.

AVISO

Siga corretamente as instruções de utilização do manual do vaporizador para que a proteção contra acionamento simultâneo dos vaporizadores funcione adequadamente.

3.3.6. Saídas de Gás Fresco

Existem duas saídas possíveis para o fluxo de gás fresco: o sistema respiratório circular ou a saída comum de gases.

O sistema respiratório circular deve ser selecionado como saída sempre que algum modo de ventilação controlada for ativado.

A saída comum de gases é um conector cônico de 22/15mm, localizado na parte frontal do aparelho, ao lado da chave seletora da saída do FGF, e pode ser usada para conectar algum equipamento de suporte, como por exemplo um sistema de Baraka.

Para selecionar a saída, gire a chave seletora da saída do FGF na posição correspondente à saída desejada.

3.4. VENTILADOR ANESTÉSICO ELETRÔNICO

O DX 5020 possui um ventilador anestésico microprocessado, com os modos e funcionalidades descritos no capítulo 5.

3.5. SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR

O sistema respiratório, juntamente com o reservatório do absorvedor de CO_2, compõem o sistema respiratório circular da estação de trabalho de anestesia formando um circuito fechado que permite a reinalação segura dos gases expirados.

A seguir, tem-se a descrição do seu funcionamento e partes integrantes.

3.5.1. Seleção automática do gás motriz

O gás motriz do ventilador em situações normais é o ar comprimido. Caso a pressão na rede de distribuição de ar comprimido caia para valores menores que 1,7 bar, o gás motriz passa a ser automaticamente o oxigênio; um alarme visual de baixa prioridade é exibido na tela, indicando a mudança da fonte gás motriz.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Se a pressão na rede de distribuição de ar voltar para valores superiores a 2,3 bar (230kPa), interrompe-se a utilização de oxigênio como gás motriz, e o ar passa novamente a ser utilizado.

É possível identificar qual é o gás motriz utilizado através da área de informações da tela.

AVISO

Sem ar comprimido e sem oxigênio na rede de distribuição, utilize a ventilação manual.

3.5.2. Fole

O fole é posicionado internamente a uma campânula, assim seu funcionamento pode ser acompanhado facilmente. Não há contato entre o gás motriz do ventilador, ou seja, o gás que comprime o fole, e o gás inspirado pelo paciente.

3.5.3. Bolsa Reservatória Anestésica

A bolsa reservatória localiza-se no ramo inspiratório do sistema respiratório e possui duas principais funções:

Possibilitar a ventilação manual pelo anestesista;

Armazenar o fluxo de gás fresco durante a fase inspiratória do ciclo respiratório. Dessa forma, o volume de gás enviado pelo fole para o paciente não é acrescido do volume enviado pelo Sistema de Liberação de Gás Anestésico.

3.5.4. Válvula Anti-asfixia

A válvula anti-asfixia ou de pressão negativa, localizada no ramo inspiratório, permite a entrada de ar do ambiente para o interior do sistema respiratório no caso de existir pressão negativa no sistema causada por esforço inspiratório do paciente sem o fornecimento do fluxo necessário de gás fresco.

3.5.5. Analisador de Oxigênio

O analisador de oxigênio localiza-se também no ramo inspiratório do sistema circular, após a válvula anti-asfixia, de forma a indicar a real Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) presente no gás fresco.

NOTA

Para o correto funcionamento do analisador de FiO_2, a sua calibração deve ser executada periodicamente, conforme indicação contida neste manual.

3.5.6. Válvula Inspiratória

A válvula inspiratória é formada por um disco de cerâmica posicionado em cima de uma sede plana. Sua função é ser uma válvula unidirecional, impedindo que os gases expirados voltem pelo ramo inspiratório. Seu correto funcionamento pode ser observado através de sua tampa transparente.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

3.5.7. Sensores de Fluxo Inspirado e Exalado

Tem como função obter os valores do fluxo inspirado e expirado pelo paciente, e assim os volumes inspirado/expirado podem ser calculados e indicados ao usuário.

3.5.8. Válvula Expiratória

A válvula expiratória, da mesma forma que a válvula inspiratória, é formada por um disco posicionado em cima de uma sede plana. Sua função é também ser uma válvula unidirecional, impedindo que os gases expirados voltem para o paciente pelo ramo expiratório. Seu correto funcionamento pode ser observado através de sua tampa transparente.

3.5.9. Válvula de PEEP

O PEEP no ciclo respiratório é obtido por uma válvula com acionamento eletrônico. A válvula de PEEP está localizada após a válvula expiratória no sistema respiratório circular.

3.5.10. Reservatório do Absorvedor de Gás Carbônico

O reservatório possui design que tanto facilita o processo de absorção do gás carbônico, como permite também visualizar com clareza seu interior, possibilitando ao usuário inspecionar a qualidade do absorvedor.

3.5.11. Válvula APL

A válvula APL permite que o excesso de gases no interior do sistema respiratório seja direcionado para uma saída padrão cônica de 30mm para integração com um sistema de despoluição de gás anestésico (ou anti-poluição). Esta válvula é totalmente desacoplada do sistema durante a ventilação mecânica, ativa apenas no modo de ventilação manual/espontâneo.

Sua pressão de saída para o ambiente pode ser regulada nas seguintes posições:

"MIN" – totalmente aberta, baixa resistência para a saída dos gases em excesso;

Posições intermediárias – permite a saída de gases em excesso quando a pressão no interior do sistema respiratório for superior ao valor indicado na escala numérica;

"80" – totalmente fechada; a saída de gases em excesso é permitida somente quando a pressão no interior do sistema respiratório for superior a 80 cmH2O.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

4 INSTALAÇÃO E MONTAGEM

4.1. INSTALAÇÃO ELÉTRICA

Antes de instalar a Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 verifique se a tomada elétrica utilizada atende as especificações abaixo:

- Tomada fêmea de 3 pinos (padrão NBR 14136 ou Nema 5-15P), sendo:

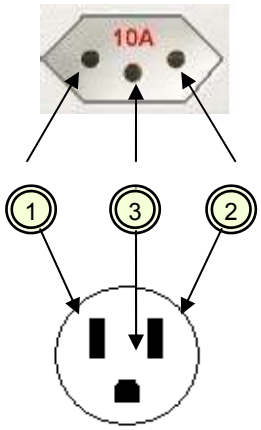
  1 pino fase – fio preto

  1 pino para o neutro (110VCA) ou fase (220VCA) – fio azul claro ou vermelho.

  1 pino redondo, no centro, para terra – fio verde.

LIGAÇÃO

NBR 14136



PINO	110V	220V
1	NEUTRO	FASE
2	FASE	FASE
3	TERRA	TERRA

Nema 5-15P

Tensão de alimentação isenta de variações (estabilizada).

Ponto terra originado de barra de cobre montada no solo e com resistência menor que 10Ω.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

PRECAUÇÃO

As instalações elétricas do hospital devem atender as normas NBR 13534 – Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para Segurança. Ela visa estabelecer condições mínimas de segurança e eficiência para a instalação elétrica do hospital, tanto por questão de segurança como também para a validade da garantia do aparelho.

Recomenda-se a instalação do equipamento com área livre ao seu redor de no mínimo 20cm.

AVISO

A saída da ventilação forçada não deve ser obstruída.

Na falta de alimentação elétrica o equipamento opera utilizando a carga da bateria. Caso a bateria não esteja carregada, o aparelho desliga, retornando automaticamente quando a rede elétrica estiver disponível novamente .

AVISO

Para evitar desconexão acidental da rede elétrica, por movimentação indevida do aparelho, utilize os freios dos rodízios.

4.2. INSTALAÇÃO PNEUMÁTICA

O DX 5020 é projetado para ser utilizado em redes de distribuição de oxigênio, ar, óxido nitroso para uso medicinal ou com cilindros acoplados a um regulador de pressão.

PRECAUÇÃO

Não utilizar o aparelho de anestesia DX 5020 com redes de distribuição ou cilindros não conformes com as normas técnicas ISO 7396, ISO 9170-1 e ISO 5359 (redes de distribuição) ou ISO 10524 (cilindros).

Se alguma das redes de distribuição de gases medicinais citadas acima não atenderem aos requisitos da Norma Técnica NBR 12188, o DX 5020 não deverá ser utilizado.

AVISO

O mau funcionamento do sistema de fornecimento do gás central pode levar a falhas no funcionamento do ventilador. Neste caso, utilize somente o modo Manual.

Cada conexão de entrada dos gases é específica para o tipo de gás ao qual ela é destinada, segundo a norma ISO 5359, possuindo a devida marcação de nomes para cada gás. Cada mangueira também é específica para cada tipo de gás, identificadas pelas cores:

Verde – oxigênio

Amarelo – ar

Azul – óxido nitroso

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

PRECAUÇÃO

Na entrada de ar comprimido, deve ser instalado um filtro coalescente para impedir que água condensada, proveniente de algumas instalações de ar comprimido, entre no aparelho.

Verificar periodicamente o nível de água no dreno. Esvaziá-lo sempre que necessário.

Rosquear cada mangueira em seu conector específico na entrada do aparelho.

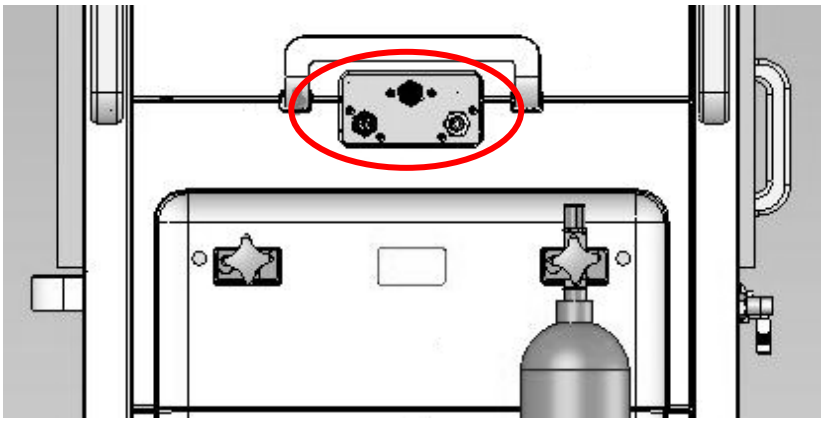


Figura 10: Entrada pneumática da rede de gases

Verificar a pressão das fontes dos gases, os valores devem estar entre 3,5 e 5,0 bar. Se necessário, utilize reguladores de pressão nos postos de trabalho das redes distribuidoras ou ajuste a pressão nos reguladores dos cilindros.

PRECAUÇÃO

Não forneça ao equipamento gases com pressões superiores a 5,0 bar.

Após a verificação da pressão, conectar as mangueiras na fonte de gases medicinais (rede de distribuição ou cilindro com regulador de pressão). Abrir a fonte dos gases.

Verificar nos manômetros do aparelho, localizados no painel frontal, se as pressões das fontes dos gases estão na faixa de trabalho ótima, entre 3,5 e 5,0 bar.

Para fixar o cilindro reserva de oxigênio em sua válvula de acoplamento é necessário posicioná-lo de acordo com o pino index e girar o manípulo da válvula de acoplamento. O mesmo procedimento deve ser adotado para o cilindro reserva de óxido nitroso.

AVISO

Aperte o manípulo da válvula de acoplamento firmemente com as mãos. Nunca utilize nenhum tipo de ferramentas para isto. Os cilindros devem estar bem presos para evitar queda.

Para qualquer tipo de manutenção da válvula de acoplamento dos cilindros reserva, consulte uma assistência técnica autorizada pela Dixtal.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

4.3. MONTAGEM DOS VAPORIZADORES ANESTÉSICOS

Os vaporizadores anestésicos são encaixados no Barramento dos Vaporizadores, sendo possível conectar no máximo dois. Travar o vaporizador no barramento conforme instruções do manual do mesmo.

AVISO

Utilize somente vaporizadores que atendam o padrão Selectatec para a segurança do paciente.

Siga corretamente as instruções de utilização do manual do vaporizador para que a proteção contra acionamento simultâneo dos vaporizadores funcione adequadamente.

NOTA

Verifique a presença dos anéis (o´ring) específicos de vedação nos pontos de conexão do vaporizador e certifique-se que a manutenção preventiva necessária está em dia. Realize regularmente o teste de vazamento manual do aparelho de anestesia para identificar qualquer falha nestas válvulas. O uso de adaptadores e/ou outros padrões de conexão dos Vaporizadores devem ser previamente aprovados pela engenharia da DIXTAL.

4.4. MONTAGEM DO SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR

O sistema respiratório circular do DX 5020 possui fácil procedimento de montagem e desmontagem. Para a realização da limpeza dos componentes recomenda-se fazer a desmontagem seguindo as instruções de montagem na ordem inversa.

AVISO

Verifique se todos os componentes foram encaixados corretamente e se estão bem vedados para não haver vazamento no sistema.

Verifique se as vedações na parte traseira do sistema circular estão presentes e em bom estado.

Após a montagem, sempre verifique se o sistema respiratório está isento de vazamentos. Para isso, realize os testes de verificação do sistema.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

4.4.1. Encaixe do Sistema Respiratório Circular

Encaixar cuidadosamente o bloco do sistema respiratório, na parte frontal do equipamento, com a ajuda dos trilhos posicionadores.

Acionar a trava de segurança, até encaixar no sistema circular. Esta trava realiza a completa vedação do bloco.

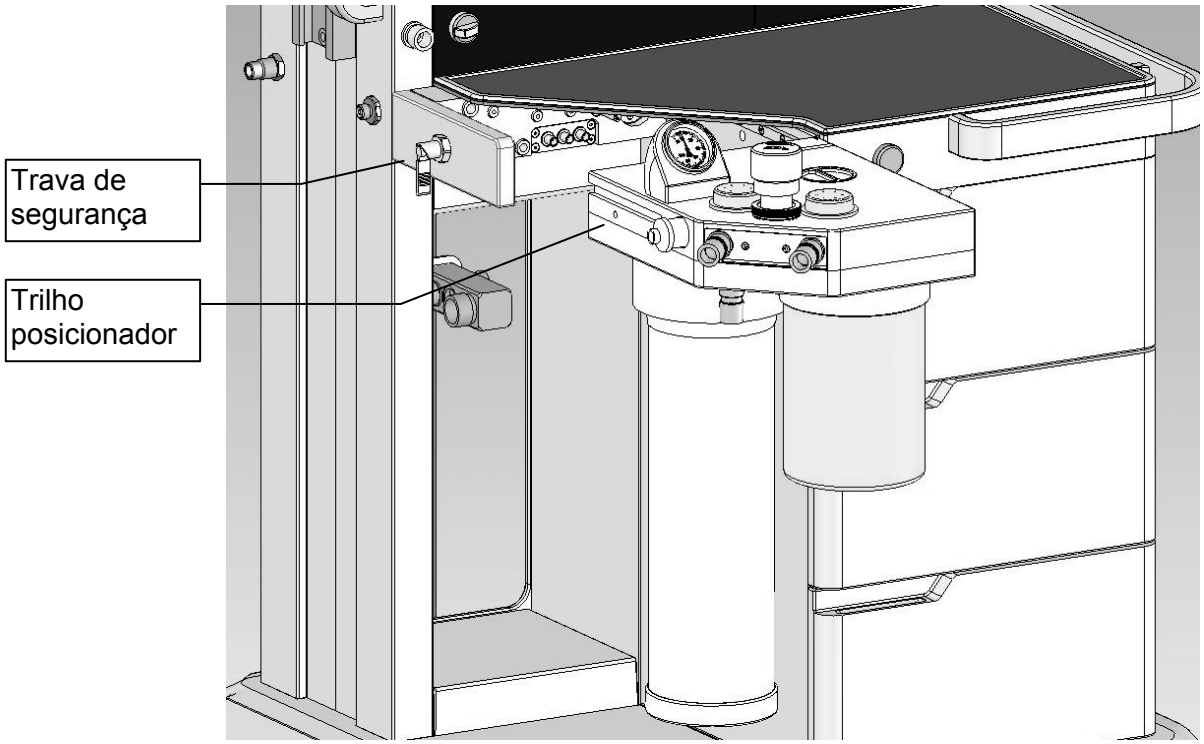


Figura 11: Posicionadores e trava do Sistema Respiratório Circular

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

4.4.2. Encaixe do Fole

Encaixar o fole em seu orifício, girando-o até o final, de forma a garantir a vedação.

Instalar a campânula externa ao fole, tomando por base os encaixes e girando até o final do curso, de forma a garantir a vedação.

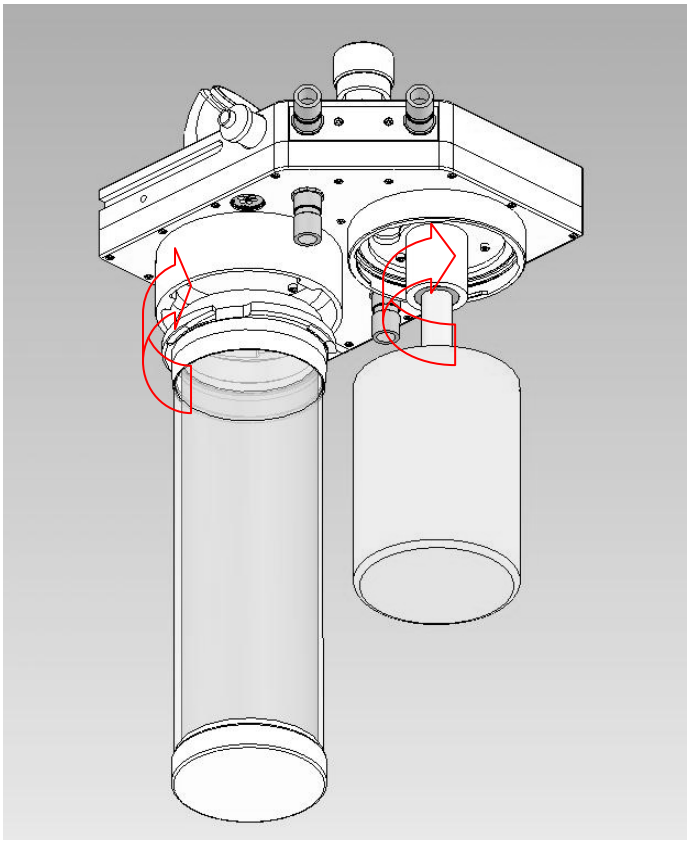


Figura 12: Encaixe da campânula do fole e do reservatório do absorvedor

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

4.4.3. Encaixe do Reservatório do Absorvedor de Gás Carbônico

Preencher o reservatório com absorvedor até a altura da vedação no tubo central.

Verificar se não há poeira ou partículas de absorvedor depositadas na superfície da vedação entre o reservatório e o filtro circular.

Posicionar o reservatório do absorvedor guiando pelo tubo central.

Girar no sentido horário cerca de 45°, apertando até o final do curso com força suficiente para evitar vazamentos.

AVISO

O procedimento de troca do absorvedor de CO_2, sem a ativação da função Sistema Respiratório Aberto, causará o escape de gases exalados para a atmosfera (poluição).

O absorvedor deve ser inspecionado antes de cada uso do aparelho para assegurar uma boa absorção de CO_2.

Absorvedor de CO2 seco propicia a formação de monóxido de carbono (CO).Sempre verificar seu nível de hidratação.

Usar preferencialmente absorvedor com indicação de mudança de cor para sinalizar a vida útil do produto.

Usar preferencialmente absorvedor sem hidróxidos de sódio e potássio.

Para transporte, o reservatório do absorvedor deve ser desacoplado do sistema respiratório circular.

4.4.4. Posicionamento da célula de Oxigênio

Posicionar a célula de oxigênio AG-01005-0, no orifício indicado no sistema respiratório circular, próximo a saída do ramo inspiratório.

Conectar o cabo da célula de oxigênio, girando cuidadosamente para prendê-lo.

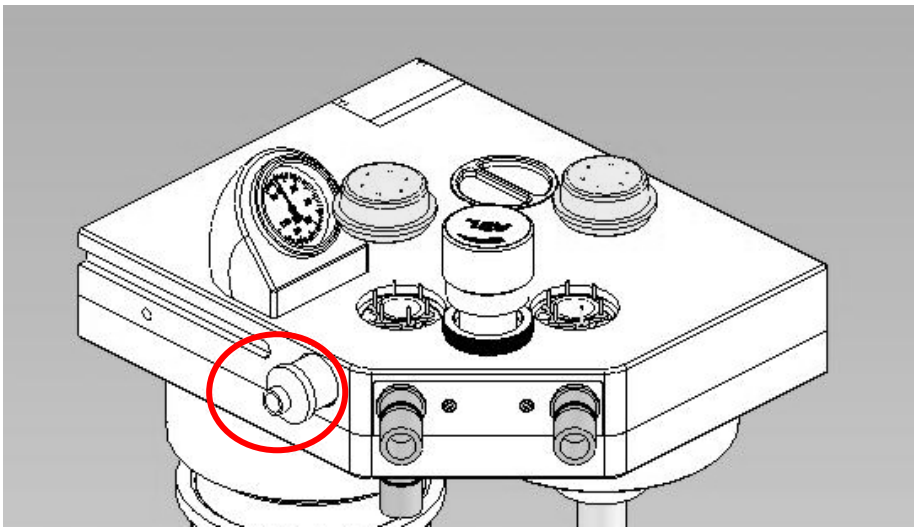


Figura 13: Conexão da célula de O2

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

4.4.5. Bolsa Reservatória Anestésica

Conectar o tubo respiratório (traquéia) AP-0500U-0 da bolsa reservatória, no orifício de ventilação manual indicado no sistema respiratório e, conectar a bolsa reservatória FP-00013-0 na outra extremidade com o auxílio de um adaptador AP-0500Y-0.

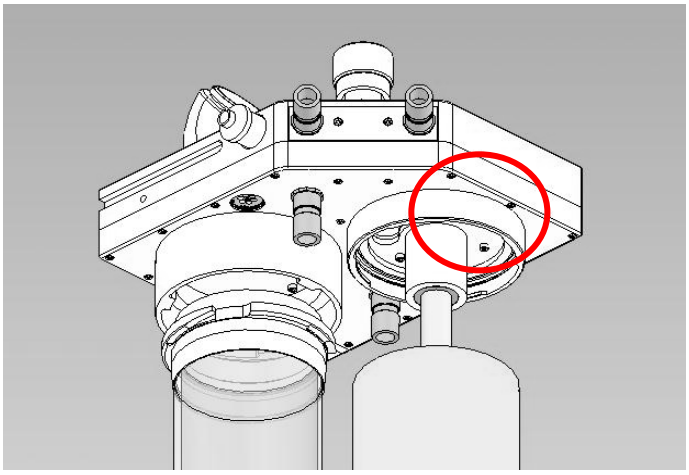


Figura 14: Conexão da tranquéia e bolsa reservatório

4.4.6. Circuito do Paciente

Instalar os tubos respiratórios de inspiração e expiração AP-0500U-0 nas devidas conexões do filtro circular, respeitando a indicação das setas de direção do fluxo.

Conectar ambos os tubos respiratórios na peça em “Y” AP-05005-1 do paciente.

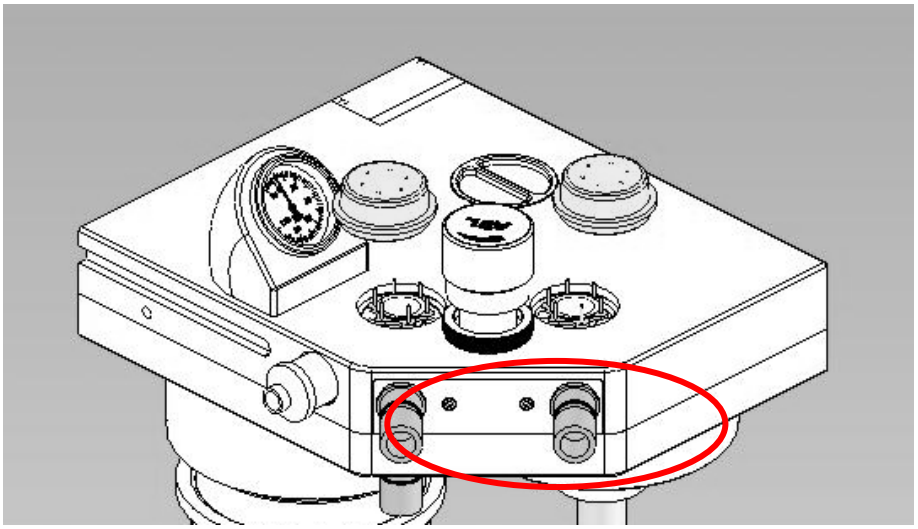


Figura 15**: Conexão das traquéias do circuito respiratório**

AVISO

Recomenda-se a utilização de filtro bacteriológico na peça em “Y” do paciente.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

4.5. MONTAGEM DOS MÓDULOS OPCIONAIS

Os módulos opcionais devem ser encaixados em seus trilhos correspondentes, na parte superior esquerda do equipamento.

O Módulo de capnografia deve ser encaixado no trillho da direita.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

5 OPERAÇÃO DO APARELHO

5.1. MÉTODOS DE SELEÇÃO E AJUSTE

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 oferece duas formas de seleção de teclas/funcionalidades e ajustes de parâmetros e alarmes.

Botão Rotacional

Selecione o parâmetro/tecla desejado girando o Botão Rotacional. O parâmetro/tecla, ao ser selecionado, fica em destaque;

Ao atingir o parâmetro/tecla desejado, pressione o Botão Rotacional para iniciar o ajuste do valor ou para selecionar a opção;

Girando o Botão Rotacional (sentido horário ou anti-horário) o valor do parâmetro é alterado;

Após realizar o ajuste, pressione novamente o Botão Rotacional para confirmar o valor ajustado.

Tela Touch Screen

Para selecionar um parâmetro/tecla, toque sobre ele. O campo da tecla ficará em destaque;

Use o Botão Rotacional para alterar e confirmar o valor.

5.2. LIGAR E DESLIGAR O DX 5020

Para ligar o DX 5020:

Colocar a Chave Geral, localizada na parte de trás do aparelho, na posição “ligada”;

Pressionar o botão Liga/Desliga do painel frontal por alguns segundos.

Para desligar o DX 5020:

Pressionar o botão Liga/Desliga do painel frontal por alguns segundos;

Selecionar “Sim” na mensagem de confirmação de desligamento;

Colocar a Chave Geral na posição “desligada”.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

5.2.1. Indicação da alimentação de energia elétrica

Indicação	Função
	**Rede elétrica** Indica que a alimentação do aparelho está ocorrendo via rede elétrica. Localizado no painel frontal, abaixo da tela principal.

5.2.2. Sinal INOPERANTE

Caso seja detectada alguma falha grave que impossibilite o correto funcionamento do aparelho, o sinal INOPERANTE, localizado no painel frontal, será aceso.

Dependendo do tipo de falha, serão apresentadas instruções ao usuário de como proceder ou então, o aparelho se desligará automaticamente.

5.3. INICIALIZAÇÃO

Assim que o aparelho é ligado, o DX 5020 realiza alguns testes automáticos para assegurar que o sistema está funcionando corretamente.

NOTA:

Os botões giratórios de ajuste de fluxo do sistema de gases frescos devem estar fechados durante os testes automáticos.

Caso seja identificado algum problema na inicialização, o aparelho apresentará a instrução na tela sobre o que deve ser feito.

- Aviso amarelo: o teste não obteve sucesso, porém é possível iniciar a ventilação. Precaução deve ser tomada ao utilizar o equipamento nesta situação.

- Aviso vermelho: o teste não obteve sucesso e o equipamento não poderá ser utilizado para ventilação controlada se o problema não for resolvido. Contactar a assistência técnica Dixtal.

5.4. ESCOLHA DO PACIENTE

Após a conclusão do teste inicial, é apresentada a tela da escolha do paciente. Nesta tela é possível selecionar o tipo de paciente por peso ou pela escolha direta do paciente Neonatal (peso abaixo de 4 kg).

A escolha do paciente é mandatória, pois é com base nesta informação que a estação de trabalho selecionará automaticamente os parâmetros e limites de alarmes padrão para cada modo de ventilação.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by



Figura 16: Exemplo de tela de seleção do paciente

5.5. ÁREAS DA TELA E FUNCIONALIDADES



Figura 17: Exemplo de areas da tela touch screen do DX 5020

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Publicação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

5.5.1. Área de informações do sistema

Nesta área são apresentadas as informações de sistema, como por exemplo: Modo de ventilação em curso, Data e hora atuais, Indicação da fonte de energia elétrica: rede ou bateria interna, Cronômetro (pode ser ativado a qualquer momento, dependendo da necessidade do usuário em cronometrar algum evento ou procedimento).

NOTA:

No equipamento existe o modo manutenção que não faz parte do escopo deste documento. Caso o aparelho esteja nesse modo, esta área (informações do sistema que fica na parte superior) estará em laranja, ao invés de azul. Nunca use o equipamento em pacientes quando estiver em modo manutenção. O intuito desse modo é o diagnóstico do funcionamento do equipamento, então os mecanismos de proteção estão desabilitados.

5.5.2. Área de alarmes

Alarmes Visuais

Aqui são apresentadas as mensagens de alarmes visuais:

Mensagens relacionadas a alarmes fisiológicos de alta, média e baixa prioridade;

Mensagens relacionadas a alarmes técnicos de alta, média e baixa prioridade.

Tecla Alarmes

Abre a ficha Alarmes e permite a visualização e modificação dos limites de alarme dos parâmetros monitorados.

Tecla Silenciar Alarmes

Suspende os alarmes sonoros por um período de 120 segundos, mantendo os alarmes visuais.

Através do toque na área Alarmes Visuais, uma tela adicional aparece mostrando todos alarmes que estão acontecendo no sistema, sem o revezamento de informações.

Para maiores informações sobre o sistema de alarmes, consultar a seção 6.4 deste manual.

5.5.3. Área Técnica

Tecla Ajustes

Este menu compreende funcionalidades avançadas e testes do sistema.

Na aba Ajustes é possível acessar, por exemplo:

Teste de vazamento e cálculo de complacência do circuito

Testes de vazamento completo

Calibração completa do analisador de oxigênio

Módulos de analisador de gases ou CO_2:

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Se algum dos módulos opcionais for conectado ao DX 5020, suas fichas de funcionalidades podem ser acessadas através do menu Avançado.

NOTA

Para maiores informações sobre o funcionamento dos módulos, consultar seus respectivos manuais.

Na aba Avançado estão disponíveis algumas opções como:

Trigger inspiratório por fluxo ou pressão

Habilitação da monitorização de FiO2

Preenchimento das curvas

Escala de baixo fluxo de FGF

Tecla Tendências

Quando ativada, abre um menu que contém a tendência dos parâmetros monitorados, ocorrência de alarmes e outros eventos.

Para maiores informações, consultar a seção 6.3 deste manual.

Tecla Paciente

Esta tecla abre um menu que contém uma série de informações editáveis sobre o paciente e sobre o procedimento cirúrgico.

Para maiores informações, consultar a seção 5.6 deste manual.

5.5.4. Área de loops

Loops

O usuário pode selecionar loops, dentre os quais P x V e F x V, que será mostrado nesta área. A seleção pode ser tanto por touchscreen quanto pelo botão rotacional.

Informações sobre a ventilação

Além do loop, informações sobre a complacência (em ml/cmH2O) e resistência (em cmH2O/L/s) do paciente são exibidos nesta parte da tela.

Simulador de pulmão

Aqui também é mostrado um simulador de pulmão que fica sincronizado com o pulmão do paciente, desta forma é possível acompanhar a dinâmica da respiração e o funcionamento do aparelho.

5.5.5. Área do FGF

Botões de seleção do FGF

Nesta área são mostrados os botões de seleção da composição do fluxo de gás fresco. É possível selecionar a composição segundo as opções:

O_2 + Ar

O_2 + N_2O

Todos os Gases (O_2 + Ar + N_2O)

Fluxômetros digitais

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Os fluxômetros digitais dos gases oxigênio, óxido nitroso e ar simulam o nível de fluxo ajustado nos botões de controle de fluxo. Nestes fluxômetros são mostrados também os valores numéricos do fluxo de cada gas. Existe a opção de visualizar a escala de baixo fluxo através do menu avançado.

NOTA

Para que o fluxo dos gases seja enviado, é necessário configurar a mistura de controle de fluxo nos botões ou na interface de usuário.

Informação da fonte de O_2 e N_2O

Se os cilindros reserva de O_2 e/ou N_2O passarem a ser usados como fonte distribuidora destes gases, um ícone em forma de cilindro será apresentado dentro dos fluxômetros respectivos, indicando a mudança da fonte.

Informação da direção da saída do FGF

Aqui é indicado se a saída do fluxo de gás fresco é o sistema respiratório circular ou a saída comum de gases.

5.5.6. Área de seleção dos modos de operação

Tecla Stand-by

Quando selecionada, faz o modo de ventilação em curso entrar em espera. O ventilador fica desativado.

Funcionalidades ativadas durante este modo:

Ajuste dos parâmetros ventilatórios

Alarmes visuais

Exportação de dados

Configuração dos alarmes (somente via menu Alarmes)

Modificação/ inserção das informações sobre o procedimento

Calibração dos sensores e testes do sistema

Funcionalidades desativadas durante este modo:

Ventilação controlada

Exibição dos valores numéricos dos parâmetros monitorados

Curvas de monitoração

Alarmes sonoros

Tecla Manual/Esp

Quando selecionada, desativa o ventilador anestésico e permite que seja realizada ventilação manual ou espontânea, mantendo a monitoração de parâmetros.

Funcionalidades ativadas durante este modo:

Exibição dos valores numéricos dos parâmetros monitorados

Curvas de monitoração

Gravação e exportação de dados

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Configuração dos alarmes (via menu Alames ou acesso direto pelas teclas dos parâmetros monitorados)

Alarmes visuais e sonoros, tanto fisiológicos quanto técnicos

Modificação/ inserção das informações sobre o procedimento

Funcionalidades desativadas durante este modo:

Ventilação controlada

Calibração dos sensores e testes do sistema

Teclas dos modos de ventilação mecânica: VCV, PLV, PCV, PSV, SIMV/V e SIMV/P

Quando um dos modos de ventilação é selecionado, os parâmetros padrão (com base no tipo de paciente) deste modo são ativados e aparecem iluminados na área dos parâmetros ventilatórios. O usuário pode, se preferir, alterar os valores destes parâmetros tocando sobre eles na tela touch screen e usando o botão giratório para percorrer entre os valores.

Funcionalidades ativadas durante este modo:

Ventilação controlada

Ajuste dos parâmetros ventilatórios

Exibição dos valores numéricos dos parâmetros monitorados

Curvas de monitoração

Gravação e exportação de dados

Configuração dos alarmes (via menu Alames ou acesso direto pelas teclas dos parâmetros monitorados)

Alarmes visuais e sonoros, tanto fisiológicos quanto técnicos

Modificação/ inserção das informações sobre o procedimento

Funcionalidades desativadas durante este modo:

Calibração dos sensores e testes do sistema

5.5.7. Área de monitoração

Curvas em tempo real

Nesta área são mostrados ao menos três gráficos em tempo real:

Pressão x Tempo (P x t)

Volume x Tempo (V x t)

Fluxo x Tempo (F x t)

* Se um dos módulos (como o analisador de gases ou de CO_2) estiver conectado, será possível visualizar a curva CO_2 x t.

Parâmetros monitorados

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Nesta área são mostrados os valores numéricos dos parâmetros monitorados, de acordo com o modo de ventilação selecionado. Os parâmetros disponíveis são, por exemplo:

Fração inspirada de oxigênio (FiO_2)

Volume corrente

Volume minuto

PEEP

Pressão nas vias aéreas (pico, platô e média)

Opcionais: parâmetros monitorados pelo módulo conectado (por exemplo: analisador de gases ou módulo de CO_2)

Para maiores informações sobre a monitoração, consultar o capítulo 6 deste manual.

5.5.8. Área dos parâmetros ventilatórios

Aqui são mostrados os parâmetros ajustáveis do modo de ventilação selecionado. Nesta área são apresentados uma série de parâmetros necessários para o modo, porém se o modo de ventilação exigir um número maior de parâmetros ajustáveis, então será necessário selecionar o botão “Seta” para visualizar o restante dos valores.

5.6. PACIENTE

5.6.1. Escolha de um novo paciente

Para selecionar um novo tipo de paciente é preciso estar em modo Stand by. Neste modo de operação é apresentada a opção “Encerrar Caso”. Ao selecionar esta opção, o equipamento finaliza o caso em curso e apresenta o menu de seleção do tipo de paciente.

NOTA

Ao selecionar um novo tipo de paciente, os dados do paciente anterior serão apagados.

5.6.2. Menu Paciente

Este menu contém duas páginas: uma para a inserção e edição de dados sobre o paciente e a outra para dados do procedimento cirúrgico.

A página de dados do paciente contém as informações como por exemplo Nome, Idade, Peso, Tipo de paciente (Adulto/Pediátrico, Neonatal).

A página de dados do procedimento cirúrgico contém informações como Tipo de cirurgia, Nome do cirurgião, Nome do anestesiologista, Sala de cirurgia, entre outras.

5.7. ESCOLHA DO MODO DE OPERAÇÃO

Após a escolha do tipo de paciente, a estação de trabalho entra em Stand by do modo de ventilação indicado para o paciente. O usuário pode confirmar o início da operação deste

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

modo selecionando a opção “Iniciar”, na tela de Stand by, ou selecionando o próprio botão do modo de ventilação que está em espera.

Caso prefira utilizar outro modo de ventilação, basta selecionar o botão do modo desejado. O aparelho entra em Stand by deste novo modo, apresentando os parâmetros padrão correspondentes.

Se nenhum modo for selecionado ou confirmado, o aparelho continua em Stand-by.

NOTA

O modo de operação somente será iniciado após uma segunda seleção da tecla correspondente ao modo desejado.

5.7.1. Confirmação dos parâmetros ventilatórios padrão (default)

Ao selecionar qualquer um dos modos de ventilação controlada, os parâmetros principais correspondentes ao modo selecionado são exibidos com destaque na área dos parâmetros ventilatórios. Se o usuário preferir, poderá alterar estes valores selecionando-os na tela touch screen ou usando o botão giratório. Para percorrer entre os valores possíveis de ajuste, utilizar o botão giratório.

5.7.2. Ajuste dos parâmetros durante a ventilação

Durante a ventilação controlada, também é possível modificar os parâmetros ventilatórios disponíveis, sem que a ventilação seja interrompida.

5.7.3. Ajustes não tecnicamente possíveis

A estação de trabalho comanda os modos ventilatórios baseada em uma tabela que relaciona os parâmetros da ventilação, de forma a garantir a coerência, segurança e a otimizar o controle. Assim, se o usuário confirmar o ajuste de um valor fora do intervalo possível, será apresentada uma mensagem de aviso e o último valor ajustado do parâmetro será mantido.

5.7.4. Cancelar a seleção de um modo de operação

Para cancelar a seleção de um modo de operação, durante a ventilação, basta selecionar o botão do modo de operação em curso.

Na falta de resposta do usuário por um período de 10s, a seleção será cancelada automaticamente, sem nenhuma alteração no modo de ventilação em curso.

5.8. MODOS DE VENTILAÇÃO

5.8.1. Modo VCV

Ventilação com Volume Controlado. Neste modo o ventilador disponibiliza apenas ciclos controlados nos quais o parâmetro chave, ajustado diretamente pelo usuário, é o volume corrente. O ventilador cicla a tempo. Se a pressão limite ajustada for atingida, o fluxo inspiratório é interrompido, mas a ciclagem para expiração só ocorre ao completar o tempo inspiratório ajustado.

Parâmetros ajustáveis diretamente neste modo de ventilação:

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Volume Corrente (V. Cor.): volume a ser mandado ao paciente em cada ciclo respiratório

Frequência Respiratória (FR): número de ciclos respiratórios em um minuto

Relação I:E: relação entre os tempos da fase inspiratória e expiratória

Pausa Inspiratória (Pausa Insp.): período de tempo, ao final da inspiração, no qual nenhum fluxo é mandado ao paciente

PEEP: pressão positiva ao final da expiração

Pressão Limite (P. Lim.): valor limite de pressão acima do qual o fluxo inspiratório é interrompido até o final da fase inspiratória

Curva de Fluxo: tipo de curva do fluxo inspiratório

A estação de trabalho DX 5020 somente permite ajustes ventilatórios em que o volume minuto máximo fique abaixo de um certo limite de maneira a proteger o paciente, desta forma é possível que nem todos os valores de um determinado parâmetro sejam aceitos, dada uma certa configuração dos demais parâmetros.

O DX 5020 possui um limite de pressão ajustável, e com ele, é possível realizar uma ventilação limitada por pressão no modo VCV (PLV - Opcional).

- Ajustar a P.Lim. com a pressão inspiratória desejada

- Ajustar o Volume Corrente para um valor maior do que seria o volume corrente correspondente ao paciente

Assim que a P.Lim. for alcançada a pressão permanecerá constante durante a fase inspiratória.

Nesta situação, o Volume Corrente será conseqüência da P.Lim. ajustada, portanto, menor do que o valor ajustado no controle de Volume Corrente.

AVISO

Verificar constantemente se as traquéias inspiratórias estão desobstruídas. Elas não podem estar dobradas ou cheias de água para não prejudicar a ventilação do paciente.

5.8.2. Modo PCV

Ventilação com Pressão Controlada. Neste modo o ventilador disponibiliza apenas ciclos controlados nos quais o usuário pré-determina a pressão de trabalho (Pressão Controlada) através de controle direto; para manter esta pressão constante durante o tempo inspiratório, o fluxo inspiratório é ajustado automaticamente. O ventilador cicla a tempo.

Parâmetros ajustáveis diretamente neste modo de ventilação:

Pressão Controlada (Pressão): pressão a ser mantida constante durante a fase inspiratória

Tempo de Subida (Tempo Sub.): velocidade do fluxo inicial para atingir a pressão ajustada

Frequência Respiratória (FR): número de ciclos respiratórios em um minuto

Relação I:E: relação entre os tempos da fase inspiratória e expiratória

PEEP: pressão positiva ao final da expiração

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

5.8.3. Modo PSV

Ventilação com Suporte de Pressão. Este modo opcional se aplica exclusivamente a ciclos espontâneos, dando suporte à respiração do paciente com um valor ajustado de pressão positiva nas vias aéreas. No modo PSV o ventilador monitoriza continuamente o valor do fluxo inspiratório e termina o ciclo quando for atingido um determinado valor mínimo (fluxo de corte). Esse valor de fluxo mínimo para término do ciclo é uma porcentagem do pico de fluxo inspiratório. O tempo inspiratório dos ciclos no modo PSV é dependente do esforço e da mecânica respiratória do paciente.

Parâmetros ajustáveis diretamente neste modo de ventilação:

Pressão de Suporte (P. Sup.): pressão a ser mantida constante durante a fase inspiratória

Disparo Inspiratório (Trigger Ins.): valor de pressão negativa ou fluxo inspiratório, gerados por esforço inspiratório do paciente, que determinam o início de um ciclo assistido

Disparo Expiratório (Trigger Ex.): porcentagem do fluxo de pico que determina o início da fase expiratória

Tempo de Subida (Tempo Sub.): velocidade do fluxo inicial para atingir a pressão ajustada

Frequência Respiratória de back up (FR back.): número de ciclos respiratórios por minuto a ser acionado caso o tempo de apnéia seja excedido

Relação I:E de back up (I:E back.): relação entre os tempos da fase inspiratória e expiratória a ser acionada caso o tempo de apnéia seja excedido

PEEP: pressão positiva ao final da expiração

Parâmetro ajustável indiretamente, através do menu Alarmes:

Tempo de Apnéia: tempo limite no qual o ventilador espera um esforço inspiratório do paciente

5.8.4. Modo SIMV/V + PSV

Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada com Controle por Volume e Suporte de Pressão. Neste modo opcional o ventilador disponibiliza ciclos controlados, assistidos e espontâneos nos quais o parâmetro pré-determinado pelo usuário é o volume corrente. O disparo para os ciclos assistidos e espontâneos pode ser por pressão ou por volume. Se o paciente exibir esforço inspiratório durante um ciclo controlado, então o próximo ciclo enviado pelo ventilador será assistido. Se o paciente exibir esforço inspiratório durante um ciclo assistido, então o próximo ciclo será espontâneo. Caso nenhum esforço inspiratório seja detectado, o ventilador disponibilizará apenas ciclos controlados. Neste modo o ventilador prioriza o esforço do paciente favorecendo o desmame.

Os ciclos espontâneos possuem suporte de pressão (PSV).

Parâmetros ajustáveis diretamente neste modo de ventilação:

Volume Corrente (V. Cor.): volume a ser mandado ao paciente em cada ciclo respiratório

Frequência Respiratória (FR): número de ciclos respiratórios em um minuto

Relação I:E: relação entre os tempos da fase inspiratória e expiratória

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Pausa Inspiratória (Pausa Insp.): período de tempo, ao final da inspiração, no qual nenhum fluxo é mandado ao paciente

PEEP: pressão positiva ao final da expiração

Pressão Limite (P. Lim.): valor limite de pressão acima do qual o fluxo inspiratório é interrompido até o final da fase inspiratória

Curva de Fluxo: tipo de curva do fluxo inspiratório

Disparo Inspiratório (Trigger Ins.): valor de pressão negativa ou fluxo inspiratório, gerados por esforço inspiratório do paciente, que determinam o início de um ciclo assistido

Pressão de Suporte (P. Sup.): pressão a ser mantida constante durante a fase inspiratória

Disparo Expiratório (Trigger Ex.): porcentagem do fluxo de pico que determina o início da fase expiratória

Tempo de Subida (Tempo Sub.): velocidade do fluxo inicial para atingir a pressão ajustada

5.8.5. Modo SIMV/P + PSV

Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada com Controle por Pressão e Suporte de Pressão. Este modo opcional tem princípio de funcionamento equivalente ao modo SIMV/V, mas neste caso o parâmetro pré-determinado pelo usuário é a pressão controlada nas vias aéreas.

Parâmetros ajustáveis diretamente neste modo de ventilação:

Pressão Controlada (Pressão): pressão a ser mantida constante durante a fase inspiratória

Frequência Respiratória (FR): número de ciclos respiratórios em um minuto

Relação I:E: relação entre os tempos da fase inspiratória e expiratória

PEEP: pressão positiva ao final da expiração

Disparo Inspiratório (Trigger Ins.): valor de pressão negativa ou fluxo inspiratório, gerados por esforço inspiratório do paciente, que determinam o início de um ciclo assistido

Pressão de Suporte: pressão a ser mantida constante durante a fase inspiratória

Disparo Expiratório (Trigger Ex.): porcentagem do fluxo de pico que determina o início da fase expiratória

Tempo de Subida (Tempo Sub.): velocidade do fluxo inicial para atingir a pressão ajustada

NOTA

Em todos os modos de ventilação controlada, como medida de segurança contra barotrauma, o fluxo inspiratório é interrompido e o ventilador cicla para a fase expiratória, se o valor ajustado de Pressão Máxima é atingido.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

5.8.6. Modo Manual/Espontâneo

Ao selecionar o modo Manual/Espontâneo, o ventilador eletrônico para automaticamente de funcionar permitindo ao usuário realizar ventilação manual. Neste modo, apesar do ventilador ficar inoperante, toda a monitoração e os alarmes ficam ativos.

NOTA

A ventilação manual é sempre possível de ser realizada, mesmo se o aparelho estiver desligado da rede elétrica, basta que haja fluxo de gás fresco.

AVISO

Neste modo, os alarmes fisiológicos sonoros podem ser desativados selecionando a opção Desabilitar Alarme Fisiológico, dentro da ficha Alarmes, na janela Volume. Os alarmes visuais continuam ativos. Na barra superior da interface de usuário aparecerá o símbolo :



Recomenda-se forte supervisão do anestesiologista neste caso.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

6 MONITORAÇÃO

6.1. PARÂMETROS MONITORADOS

A área de monitoração exibe os valores numéricos dos parâmetros monitorados pelo aparelho.

Se algum destes parâmetros ultrapassar os limites ajustados de alarme, então será apresentada uma seta no campo correspondente, indicando se o valor está acima ou abaixo do limite (seta para cima ou para baixo, respectivamente).

Alguns parâmetros monitorados:

FiO_2

Valor da Fração Inspirada de Oxigênio medida em tempo real pelo analisador de oxigênio, instalado no ramo de inspiração do paciente, no sistema respiratório circular.

Quando o módulo de gases Dixtal for conectado, a medição de FiO2 será feita automaticamente pelo módulo.

Disponível em todos os modos ventilatórios.

NOTA

Para o correto funcionamento do analisador de FiO_2, sua calibração deve ser executada periodicamente.

NOTA

Usar somente a célula de oxigênio indicada como acessório neste manual. O uso de outro tipo de célula pode acarretar em erros de medida.

Pressão de Via Aérea (Pva)

Valores da pressão de via aérea medidos pelo sensor de pressão, localizado no sistema respiratório circular.

Pressão máxima (disponível em todos os modos ventilatórios)

Pressão de platô (disponível nos modo VCV e SIMV-V somente se a pausa inspiratória for diferente de zero)

Pressão média (disponível em todos os modos ventilatórios)

O valor, em tempo real, da pressão nas vias aéreas também pode ser monitorado pelo manômetro instalado na parte de cima do sistema respiratório circular.

Volume Corrente

Volume Corrente Expirado medido pelo sensor de fluxo localizado no ramo expiratório no sistema respiratório circular.

Disponível em todos os modos ventilatórios.

Volume Minuto

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Volume Minuto Expirado medido pelos sensores de fluxo do sistema respiratório circular.

Disponível em todos os modos ventilatórios.

PEEP

Valor da pressão positiva no final da expiração medida. Disponível em todos os modos ventilatórios controlados.

Frequência respiratória

Número de ciclos respiratórios em um minuto.

Consumo de gás anestésico

Quando o módulo de gases Dixtal é conectado, o DX5020 passa a estimar o consumo de gás anestésico. O valor do consumo é apresentado na ficha Informações do Caso, na aba Cirurgia.

6.2. GRÁFICOS

6.2.1. Curvas em tempo real

Na área de monitoração, são exibidas, simultaneamente, ao menos três curvas em tempo real.

Pressão x Tempo (P x t)

Fluxo x Tempo (F x t)

Volume x Tempo (V x t)

Opcional: gráfico oferecido pelo módulo *

* Se o módulo analisador de gases ou de CO_2 estiver conectado, então o gráfico V x t será substituido automaticamente pelo gráfico CO_2 x t. Para trocar os gráficos basta tocar na tela sobre o gráfico ou utilizar o botão giratório e escolher a opção desejada.

6.2.2. Loops

O DX 5020 disponibiliza uma área para a exibição de loop ou laço. Esta é uma curva fechada que combina duas variáveis sobre um eixo de coordenada X-Y. As opções de loops por exemplo são:

Pressão x Volume (P x V)

Com esta curva, o usuário pode acompanhar o comportamento da complacência pulmonar e do trabalho respiratório do paciente, e assim tem a possibilidade de ajustar os parâmetros ventilatórios de forma mais adequada.

Fluxo x Volume (F x V)

Esta curva dá informações sobre o comportamento da expiração do paciente, é possível verificar, por exemplo, se existe algum vazamento no sistema.

Para modificar a curva exibida, tocar na tela sobre a curva ou utilizar o botão giratório.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

6.3. TENDÊNCIAS

6.3.1. Menu Tendência

A ficha Tendência contém as seguintes funcionalidades:

Tendência Tabular:

A tendência tabular mostra os valores dos parâmetros monitorados, em resoluções de por exemplo minuto a minuto.

Os dados de tendência tabular podem ser exportados para a saída USB.

É possível gravar até 72 horas de tendência tabular. Estes dados são apagados quando um novo tipo de paciente é escolhido.

Tendência Gráfica:

A tendência gráfica consiste de dois gráficos sincronizados: o gráfico superior mostra a duração de alarmes e gráfico inferior mostra a evolução no tempo dos parâmetros monitorados.

Até dois parâmetros podem ser mostrados no gráfico de tendência, e o intervalo de tempo do gráfico pode ser escolhido pelo operador.

Log de Eventos e Alarmes:

Mostra a hora de início, duração e descrição de eventos como alarmes, internação de novo paciente, ajustes de parâmetros do ventilador e limites de alarmes. Estes eventos podem ser exportados para um dispositivo conectado a saída USB do equipamento.

Nota

O log pode armazenar até 1000 eventos. Estes eventos não são apagados quando o aparelho é desligado, ou quando a alimentação elétrica é perdida. Quando o espaço ocupado chega no limite, novos dados são gravados no lugar de dados mais antigos**.**

6.4. ALARMES

6.4.1. Características dos alarmes

A Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 apresenta dois tipos de alarmes: fisiológico e técnico. O alarme fisiológico é aquele relacionado às variáveis (parâmetro ou curva) ligadas ao paciente. O alarme técnico é relacionado ao funcionamento do equipamento.

Os alarmes fisiológicos e técnicos são divididos em três níveis de prioridade: Alta, Média e Baixa. Os alarmes de Alta e Média prioridade são apresentados com sinais visuais e sonoros. Os alarmes de Baixa prioridade são apresentados somente com sinais visuais.

Estes alarmes são do tipo “não-travado”, ou seja, param de ser sinalizados quando a condição de alarme cessa.

Alarmes Visuais:

A área de alarmes da tela pode mostrar quatro alarmes visuais: as três primeiras linhas são destinadas a alarmes fisiológicos. Se mais de três alarmes fisiológicos ocorrerem ao mesmo tempo, a terceira linha pode mostrar as mensagens de forma alternada. A última linha é destinada a mensagens de alarmes técnicos de todas as prioridades. Se mais de um alarme técnico ocorrer ao mesmo tempo, esta linha pode mostrar as mensagens de

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

forma alternada. Ao selecionar a área de mensagens, tanto pela tela quanto pelo botão rotacional, é aberta uma janela que mostra todos os alarmes que estão ocorrendo no momento em ordem de prioridade.

Alarmes de Alta Prioridade

Mensagem escrita na tela com fundo vermelho e branco, alternados, e letras brancas e vermelhas, respectivamente;

Alarmes de Média Prioridade

Mensagem escrita na tela com fundo amarelo e preto, alternados, e letras pretas e amarelas, respectivamente;

Alarmes de Baixa Prioridade

Mensagem escrita na tela com letras pretas em fundo amarelo;

Mensagem Informativa

Mensagem escrita na tela com letras brancas e fundo preto, na última linha da área de mensagens.

Alarmes Sonoros Fisiológicos:

Alarmes de Alta Prioridade

Melodia “Ventilação” (c a f – a f) de alta prioridade, com intervalo entre sequência de pulsos de 10 segundos.

Alarmes de Média Prioridade

Melodia “Ventilação” (c a f) de média prioridade, com intervalo entre sequência de pulsos de 25 segundos

Alarmes de Baixa Prioridade

Sinal sonoro não é ativado.

Alarmes Sonoros Técnicos:

Os sinais sonoros dos alarmes fisiológicos possuem uma melodia diferente dos sinais sonoros dos alarmes técnicos. Além disso, cada prioridade possui som distinto: alarmes de alta prioridade soam mais urgentes do que os alarmes de média prioridade.

Alarmes de Alta Prioridade

Melodia “Falha no Equipamento” (C c c – C c) de alta prioridade, com intervalo entre sequência de pulsos de 10 segundos.

Alarmes de Média Prioridade

Melodia “Falha no Equipamento” (C c c) de média prioridade, com intervalo entre sequência de pulsos de 25 segundos.

Alarmes de Baixa Prioridade

Sinal sonora não é ativado

Alarmes em caso de falha no fornecimento de energia

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Caso ocorra alguma falha que impeça o ativamento normal dos alarmes sonoros acima descritos, como uma falha no fornecimento de energia, será tocado um alarme do tipo bipe contínuo por 2 minutos.

Ao reiniciar o aparelho, os limites de alarme voltam para os valores default.

6.4.2. Tecla Silenciar Alarmes

Suspende os alarmes sonoros por um período de 120 segundos, mantendo os alarmes visuais. Caso o evento que gerou o alarme não seja solucionado durante este período, a sinalização sonora será reativada.

Caso, durante este período de 120 s, um outro evento ative um alarme, o sinal sonoro será reativado imediatamente.

Durante o período de silenciamento, o ícone “Audio Pausado” será apresentado na tela.



Figura 18: Ícone Audio Pausado

6.4.3. Menu Alarmes

Contém todos os parâmetros configuráveis relacionados ao sistema de alarmes do aparelho.

Ajuste de Volume:

O volume dos alarmes pode ser ajustado em 10 níveis podendo chegar ao máximo de 73 dB. No modo de ventilação manual, os alarmes sonoros fisiológicos podem ser desabilitados.

Os alarmes de alta, e média prioridades tem diferentes níveis de volume: alarmes de alta prioridade são mais altos do que os de média prioridade. Assim quando o volume é modificado, os alarmes das diferentes prioridades têm seus volumes ajustados de forma a manter a proporção dos níveis sonoros.

AVISO

No modo Manual/Espontâneo, somente os alarmes sonoros fisiológicos podem ser desativados, os alarmes sonoros técnicos e os alarmes visuais continuam ativos. Recomenda-se forte supervisão do anestesiologista neste caso.

Alarmes configuráveis:

Os parâmetros com alarmes configuráveis são exibidos nesta ficha. Os limites de alarmes podem ser ajustados durante qualquer modo de operação.

Para modificar os limites dos alarmes, selecionar o parâmetro desejado e deslizar a barra de ajuste ou então, utilizar o botão giratório para percorrer entre os valores.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

6.4.4. Lista dos alarmes configuráveis:

Limite inferior e superior do Volume Corrente

Limite inferior e superior do Volume Minuto

Limite inferior e superior da Pressão Máxima

Limite inferior e superior da FiO_2

AVISO

É importante que os limites dos alarmes sejam verificados quanto a sua adequação para o paciente de forma a evitar qualquer condição adversa.

Limites ajustados em valores extremos podem fazer com que o sistema de alarmes perca sua função de alertar sobre condições perigosas ao paciente.

6.4.5. Valores padrão (default) dos alarmes configuráveis

Quando um modo de ventilação é selecionado, os valores padrão de alarmes são automaticamente ativados. Estes valores são baseados no tipo de paciente selecionado (Adulto, Infantil ou Neonatal).

As tabelas abaixo mostram os valores padrão (default), a resolução e os limites de ajuste inferior e superior para os alarmes configuráveis.

Paciente Adulto/ Pediátrico

Parâmetro	Modo	Limite	Unidade	Valor padrão	Resolução	Faixa de ajuste
Volume Corrente (V. Cor.)	VCV, SIMV/V	Limite Inferior	mL	(Volume corrente ajustado)x(1/2)	10	40 a 1490
		Limite Superior	mL	(Volume corrente ajustado)x(3/2)	10	50 a 1500
	PCV, PSV, SIMV/P	Limite Inferior	mL	(Peso ajustado x 8 ml/kg)x(1/2)	10	40 a 1490
		Limite Superior	mL	(Peso ajustado x 8 ml/kg)x(3/2)	10	50 a 1500
Volume Minuto (V. Min.)	VCV, SIMV/V	Limite Inferior	L/min	(Volume corrente x frequência ajustados)x(1/2)	0,1	0,5 a 19,9
		Limite Superior	L/min	(Volume corrente x frequência ajustados)x(3/2)	0,1	0,6 a 20,0
	PCV, PSV, SIMV/P	Limite Inferior	L/min	(Peso ajustado x 8ml/kg x frequência ajustada)x(1/2)	0,1	0,5 a 19,9
		Limite Superior	L/min	(Peso ajustado x 8ml/kg x frequência ajustada)x(3/2)	0,1	0,6 a 20,0

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Pressão de Pico (P. Pico)	VCV, SIMV/V	Limite Inferior	cmH2O	(Peep ajustado)+3	1	2 a 76
		Limite Superior	cmH2O	(Pressão limite ajustada)+6	1	3 a 90
	PCV, PSV	Limite Inferior	cmH2O	(Pressão ajustada)-4	1	2 a 63
		Limite Superior	cmH2O	(Pressão ajustada)+6	1	3 a 75
	SIMV/P	Limite Inferior	cmH2O	[Mínimo entre (Pressão e Pressão de suporte ajustadas)]-4	1	2 a 63
		Limite Superior	cmH2O	[Máximo entre (Pressão e Pressão de suporte ajustadas)]+6	1	3 a 75
FiO_2	Todos	Limite Inferior	%	18	1	18 a 99
		Limite Superior	%	100	1	19 a 100
Tempo Apnéia	PSV	-	s	10	1	5 a 60

Paciente Neonatal

Parâmetro	Limite	Unidade	Valor padrão	Resolução	Faixa de ajuste
Volume Corrente	Limite Inferior	mL	(Peso ajustado x 8 ml/kg)x(1/2)	10	10 a 290
	Limite Superior	mL	(Peso ajustado x 8 ml/kg)x(3/2)	10	20 a 300
Volume Minuto	Limite Inferior	L/min	(Peso ajustado x 8ml/kg x frequência ajustada)x(1/2)	0,1	0,2 a 11,9
	Limite Superior	L/min	(Peso ajustado x 8ml/kg x frequência ajustada)x(3/2)	0,1	0,3 a 12,0
Pressão de Pico	Limite Inferior	cmH2O	(Pressão ajustada)-4	1	2 a 48
	Limite Superior	cmH2O	(Pressão ajustada)+6	1	5 a 60
FiO_2	Limite Inferior	%	18	1	18 a 99
	Limite Superior	%	100	1	19 a 100

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

6.4.6. Alarmes de Paciente

Relação dos alarmes fisiológicos do DX 5020.

Alarme	Modo de operação	Condição de Alarme
Alta Prioridade		
Apnéia	M-E	Sem detecção de fluxo expiratório por um tempo configurável.
Desconexão na via aérea	Todos modos de ventilação controlada	Sem detecção de pressão num período configurável.
Pressão de pico acima do limite	Todos	Valor de pressão máxima acima do limite superior configurado. Ventilador cicla para a fase expiratória.
Pressão de pico abaixo do limite	Todos modos de ventilação controlada	Valor de pressão mínima abaixo do limite inferior configurado.
Expiração obstruida	Todos modos de ventilação controlada	Diferença entre pressão de pico e Peep menor do que 3 cmH2O
Baixa concentração de FiO2	Todos	Concentração de oxigênio abaixo do limite inferior configurado.
PEEP acima do limite	Todos modos de ventilação controlada	A pressão no fim da expiração é 4 cmH2O maior que o PEEP ajustado.
Pressão contínua nas vias aéreas	M-E	A pressão máxima é maior que um valor configuravel e a diferença entre a máxima e mínima é inferior que um valor configurável.
Pressão sub-atmosférica	Todos	A pressão de pico é menor do que -2 cmH2O.
Apnéa! Ventilação backup iniciada	PSV	Nenhum trigger inpiratório é detectado depois de passado o Tempo de Apnéia ajustado.
Média Prioridade		
Volume minuto acima do limite	Todos	Valor de volume minuto acima do limite inferior configurado

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Alarme	Modo de operação	Condição de Alarme
Volume corrente acima do limite	Todos	Valor de volume corrente acima do limite inferior configurado
Volume minuto abaixo do limite	Todos	Valor de volume minuto abaixo do limite inferior configurado
Volume corrente abaixo do limite	Todos	Valor de volume corrente abaixo do limite inferior configurado
Alta concentração de FiO2	Todos	Concentração de O2 abaixo do limite superior configurado
PEEP abaixo do limite	Todos modos de ventilação controlada	A pressão no fim da expiração é 4 cmH2O menor que o PEEP ajustado.
Baixa Prioridade		
Pressão limite atingida	VCV, SIMV/V	A Pressão de pico é maior do que a Pressão limite ajustada.

Se o módulo analisador de gases ou de CO_2 forem conectados, os alarmes correspondentes aos parâmetros monitorados por estes aparelhos serão adicionados à lista de alarmes do DX 5020. Para maiores informações sobre os alarmes adicionais, consultar os respectivos manuais dos módulos.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

6.4.7. Alarmes Técnicos

Relação dos alarmes técnicos do DX 5020.

Alarme	Condição de Alarme	Ação
	Alta Prioridade	
Sistema Inoperante	Falha Técnica	O equipamento é desligado, soa bipe contínuo por 2 minutos. Não utilizar o equipamento. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Bateria sem carga. Desligando Equip.!	Bateria com carga muito baixa	O equipamento é desligado após 5 minutos.
Sem alimentação elétrica principal!	Operando sem rede elétrica.	Utilização máxima de 2 horas nesta condição (com a bateria com carga completa). Restaurar a fonte principal de energia assim que possível.
Falha na alimentação elétrica	A monitorização detectou tensão fora da faixa	Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Falha de comunicação	Falha no envio/recebimento de dados entre os microcontroladores.	Reiniciar o equipamento. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Ventilação mecânica indisponível	Falha no teste inicial do equipamento	Não é possível iniciar ventilação controlada. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Falha: válvula de exaustão fechada	Falha na válvula de exaustão do sistema respiratório.	Desligar o equipamento e contactar o Suporte Técnico.
Sensor de fluxo interno indisponível	O sensor de fluxo que controla a ventilação está indisponível por falha nos testes iniciais ou falha na leitura	Não é possível iniciar ventilação controlada. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Falha: válvula expiratória	Falha na válvula de controle da expiração/ exaustão do fole.	O aparelho passa de ventilação controlada para M-E e o equipamento deve ser desligado através da chave geral. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

Falha: válvula inspiratória	Falha na válvula de controle do fluxo inspiratório	O aparelho passa de ventilação controlada para M-E. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Falha: válvula de PEEP	Falha da válvula de controle do PEEP.	O aparelho passa de ventilação controlada para M-E e o equipamento deve ser desligado. Se não for desligado em 2 minutos, ele desliga automaticamente. Não ligar o equipamento. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Falha: válvula ventilador/bolsa	Falha na válvula que alterna o circuito pneumático entre modos de ventilação controlada e manual.	Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Alta pressão do gás motriz	A pressão de Ar ou de O2, medida pelo sensor de pressão interno está acima da faixa tolerada.	Não interrompe a ventilação, no entanto, não permite início de uma nova ventilação durante essa condição. Usar uma reguladora de pressão para diminuir a pressão na rede. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Baixa pressão do gás motriz	A pressão de Ar ou de O2, medida pelo sensor de pressão interno está abaixo da faixa tolerada.	Usar uma reguladora de pressão para aumentar a pressão na rede. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Sensor de pressão do gás motriz ind.	O sensor de pressão do gás motriz não está disponível por falha no teste de inicialização ou por erro na leitura.	Não é possível iniciar ventilação controlada. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Sensor de pressão de via aérea ind.	O sensor de pressão de via aérea não está disponível por falha no teste de inicialização ou por erro na leitura.	Não é possível iniciar ventilação controlada. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Saída no FGF não é o sistema circular	A chave de saída do FGF não está posicionada para o sistema circular ventilação controlada	Posicionar a chave para a posição sistema circular. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Fonte de O2 é o cilindro	Fonte de oxigênio é o cilindro reserva.	Restaurar a fonte principal de oxigênio.
Sobrepressão: Proteção ativada	A Pressão de Pico ultrapassou o limite superior de alarme	Reiniciar o modo ventilatório em curso.
Média Prioridade		
Bateria com carga baixa	Bateria principal com carga baixa. Operando sem rede elétrica	Restaurar fonte principal de energia elétrica ou interromper uso do aparelho de anestesia até esta ser restaurada.
Falha na ventoinha	Falha na ventoinha da fonte de energia do aparelho.	Há risco de acúmulo de oxigênio na caixa da fonte de energia do aparelho que pode acarretar em incêndio no aparelho. Evitar o uso do aparelho e contactar o Suporte Técnico DIXTAL.
Sensor de fluxo expiratório ind.	Sensor de fluxo expiratório indisponível por falta de calibração ou falha na inicialização do aparelho.	Não monitora volume corrente e minuto. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Desconexão: sensor de fluxo exp.	O sistema respiratório está desconectado	Conectar corretamete o sistema circular. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Célula de FiO2 desconectada	Célula de O2 não está corretamente conectada.	Não monitora FiO2. Contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Célula de FiO2 não calibrada	Não existe calibração da célula de oxigênio gravada.	Não monitora FiO2. Realizar a calibração da célula de oxigênio. Caso persista o problema, contactar o Suporte Técnico DIXTAL.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

Saída no FGF não é o sistema circular	A chave de saída do FGF não está posicionada para o sistema circular durante Stand by	Posicionar a chave para a posição sistema circular. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Fonte de N2O é o cilindro	Fonte de óxido nitroso é o cilindro reserva. A pressão na rede está abaixo da faixa tolerada.	Restaurar a fonte principal de óxido nitroso.
Baixa Prioridade		
Sem fluxo de gases frescos	Nenhum fluxo é detectado pelo Sistema de Gases Frescos	Abrir as válvulas de ajuste de fluxo.
Desconexão do sistema de aquecimento	O sistema respiratório está desconectado	Conectar corretamete o sistema circular. Caso o problema persista, contactar Suporte Técnico DIXTAL.
Recalibrar célula de FiO2	Calibração da célula de FiO2 há mais de 5 dias.	Calibrar a célula através do menu Ajustes, no modo Stand-by.
Teste de vazamento pulado +5 vezes	O teste de vazamento do sistema respiratório circular não foi executado por mais de 5 vezes.	Executar o teste de vazamento.
Alta pressão na entrada de O2/N2O/Ar	A pressão de entrada é maior que 6,5 bar.	Usar uma válvula reguladora para diminuir a pressão de entrada.
Informação		
Carregando bateria...	Bateria principal sendo carregada.	Aguardar completa recarga para utilização segura.
Gás motriz é o O2	Indicação do switch mecânico que o gás de propulsão utilizado é oxigênio.	

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

7 MANUTENÇÃO, LIMPEZA E DESINFECÇÃO

7.1. DESINFECÇÃO, LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO

7.1.1. Métodos de limpeza

Neste capítulo, são apresentadas as instruções que devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar e/ou esterilizar o aparelho e seus acessórios. Havendo qualquer dúvida, entrar em contato com a DIXTAL.

7.1.2. Cuidados quanto a limpeza e desinfecção do aparelho

NOTA

Não deixe que líquidos caiam ou penetrem no equipamento. Caso isto aconteça, desligue imediatamente o aparelho e entre em contato com a assistência técnica autorizada.

Desligue sempre o aparelho e desconecte-o da tomada de energia antes de iniciar a limpeza.

Consulte o Departamento de Controle de Infecção de seu hospital para utilizar as políticas de desinfecção adequadas.

7.1.3. Partes externas do aparelho

Quando necessário utilize apenas um pano limpo e macio levemente umedecido em álcool etílico 70% para limpá-lo, retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco.

A tela LCD deve ser limpa apenas com uma flanela seca, sem líquidos e sem esforço mecânico sobre a mesma.

PRECAUÇÃO

Utilize apenas os produtos autorizados pela DIXTAL. A DIXTAL não se responsabiliza por efeitos adversos decorrentes do uso de produtos não autorizados.

7.1.4. Cabos e Sensores

Para limpar os cabos da rede elétrica e do sensor de FiO_2, utilize um pano limpo e macio levemente umedecido em álcool etílico 70%, retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

O analisador de oxigênio não pode sofrer nenhum processo de limpeza. No caso de suspeita de infecção, substitua o analisador e o seu difusor.

Os sensores de fluxo do sistema respiratório circular são autoclaváveis.

7.1.5. Circuito do Paciente

O sistema respiratório circular, com exceção do analisador de FiO_2 e do manômetro de via aérea, é autoclavável.

Antes de realizar o procedimento de autoclave, desmontar completamente o sistema respiratório circular, de forma que o processo atinja todas as partes internas do bloco.

Para maiores informações sobre a desmontagem completa veja o Manual de Serviço.

Limpe as peças antes de introduzi-las na autoclave, de preferência usando banho ultra-sônico ou solução desincrustante. Enxaguar em água corrente e secá-los totalmente. É importante não levar o sistema circular à autoclave com resíduos de pó de cal sodada (ou qualquer absorvedor de CO2).

Autoclave

Peça	Temperatura °C	Tempo Estimado (min.)	Tempo de Secagem (min.)
Sistema Respiratório Circular (desembrulhado)	132	10	20
Sistema Respiratório Circular (embrulhado)	134	15	20
Tubos respiratórios (embrulhados individualmente)	132	15	15

AVISO

Para segurança dos pacientes, o sistema respiratório circular deve ser autoclavado regularmente e/ou toda vez que houver suspeita de infecção segundo as normas de higiene do hospital.

É recomendado que não haja pó de cal sodada dentro do seu reservatório para não haver risco deste ser carregado para o pulmão do paciente pelo fluxo de gases. Efetuar uma limpeza completa sempre que necessário.

Recomenda-se o uso de filtros antibacteriológico na peça em “Y” do paciente.

7.2. MANUTENÇÃO PERIÓDICA

Para assegurar uma maior confiabilidade do aparelho, o usuário deve, ao menos anualmente, solicitar uma manutenção preventiva à DIXTAL.

O equipamento tem a função de avisar o usuário sobre a necessidade da manutenção preventiva. Este aviso aparece tanto nos testes iniciais, quanto na área de informações do sistema através do ícone: . Caso apareça algum desses avisos, entre em contato com a Rede Credenciada DIXTAL de Assistência Técnica.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

A cada três meses, o usuário deve verificar e registrar a ocorrência das seguintes anormalidades na estação de trabalho:

Ressecamento de borrachas e conexões externas;

Trincamento de partes plásticas e conectores;

Oxidação de partes metálicas externas;

Falhas no alarme sonoro ou visual;

Vazamentos nos anéis de vedação das tampas das válvulas inspiratória e expiratória, na vedação dos sensores de fluxo ou no barramento dos vaporizadores.

Ruídos de vazamentos de gases na parte interna do aparelho.

Constatado qualquer um desses problemas, entrar em contato imediatamente com a DIXTAL ou com a Rede Credenciada DIXTAL de Assistência Técnica para que as medidas necessárias sejam tomadas o mais breve possível, evitando maiores transtornos ou danos.

7.2.1. Substituição de componentes

O analisador de FiO_2 deve ser substituído quando o aparelho indicar que a célula estiver antiga.

AVISO

Somente componentes recomendados pela DIXTAL devem ser utilizados para garantia de compatibilidade com o aparelho de anestesia DX 5020.

7.2.2. Manutenção da Bateria

A cada três meses, conecte o DX 5020 na rede elétrica para recarregar a bateria. Deixe o aparelho conectado à rede elétrica por pelo menos 30h. Se o DX 5020 indicar que a bateria está fraca ou que há problemas no carregamento desta, entre em contato com Rede Credenciada de Assistência Técnica DIXTAL.

AVISO

O DX 5020 não deve ser utilizado quando a carga da bateria for inferior a 50% e/ou com o período de manutenção excedido.

PRECAUÇÃO

Sempre desligue a chave geral, caso o aparelho não seja utilizado por um longo período de tempo, para evitar que a bateria seja danificada.

7.3. PROTEÇÃO AMBIENTAL

Os equipamentos e acessórios aprovados pela DIXTAL não apresentam riscos ao final de sua vida útil. Os acessórios aprovados pela Dixtal são biocompatíveis e seguem as diretrizes das normas **NBR ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.
O descarte de acessórios reutilizáveis ou descartáveis deve seguir as Boas Práticas Hospitalares a fim de evitar qualquer tipo de contaminação.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Com relação ao descarte do equipamento, entre em contato com a empresa para ser informado da disposição correta.

ATENÇÃO

A Resolução **CONAMA nº 401, de 4 de novembro de 2008** estabelece os limites máximos de chumbo, cádmio e mercúrio para pilhas e baterias comercializadas no território nacional e os critérios e padrões para o seu gerenciamento ambientalmente adequado, e dá outras providências.

De acordo com os requisitos desta resolução, a DIXTAL define os cuidados com a utilização e descarte de pilhas e baterias:

- Não descarte as pilhas e baterias juntamente com o lixo doméstico;
- O descarte inadequado de pilhas e baterias pode representar riscos ao meio ambiente e à saúde humana.

Para contribuir com a qualidade ambiental e com sua saúde, a DIXTAL receberá pilhas e baterias fornecidas com seus produtos após seu fim de vida. A DIXTAL dispõe de pontos de coleta em todo o território nacional que auxiliarão neste processo.

Para evitar o vazamento de pilhas ou baterias, o que pode resultar em danos à saúde, ambiente ou ao produto, recomendamos:

(i) Em caso de aparelhos com pilhas removíveis, retire-as quando não estiver em uso por um longo período;

(ii) Não misture pilhas (antigas com novas ou de zinco-carbono com alcalinas, etc.)

(iii) Não exponha o produto com pilhas/baterias em seu interior a altas temperaturas.

Em caso de aparelhos com pilhas não removíveis, promover o encaminhamento à Assistência Técnica DIXTAL.

Pilhas e baterias usadas ou inservíveis recebidas pela DIXTAL serão encaminhadas à destinação ambientalmente correta.

Em caso de dúvida ou consulta entre com contato pelo número (11) 5548-4202 ou acesse o site http://www.dixtal.com.br.

7.4. SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS

Cada tomada auxiliar possui um par de fusíveis, que devem ser substituídos quando necessário.

Para substituir os fusíveis:

Certifique-se que o DX 5020 esteja desligado e desconectado da rede elétrica.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Usando uma chave de fenda, abra a porta do compartimento do fusível que será substituído;

Retire o compartimento dos fusíveis do módulo das tomadas auxiliares.

Substitua o(s) fusível(is) danificado(s) por outro(s) com as mesmas especificações.

Recoloque o compartimento de fusíveis.

Ao recolocar o compartimento de fusíveis no módulo das tomadas auxiliares certifique-se que o mesmo esteja corretamente alocado.

Para informações sobre as correntes suportadas pelos fusíveis, consultar as Especificações Técnicas.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

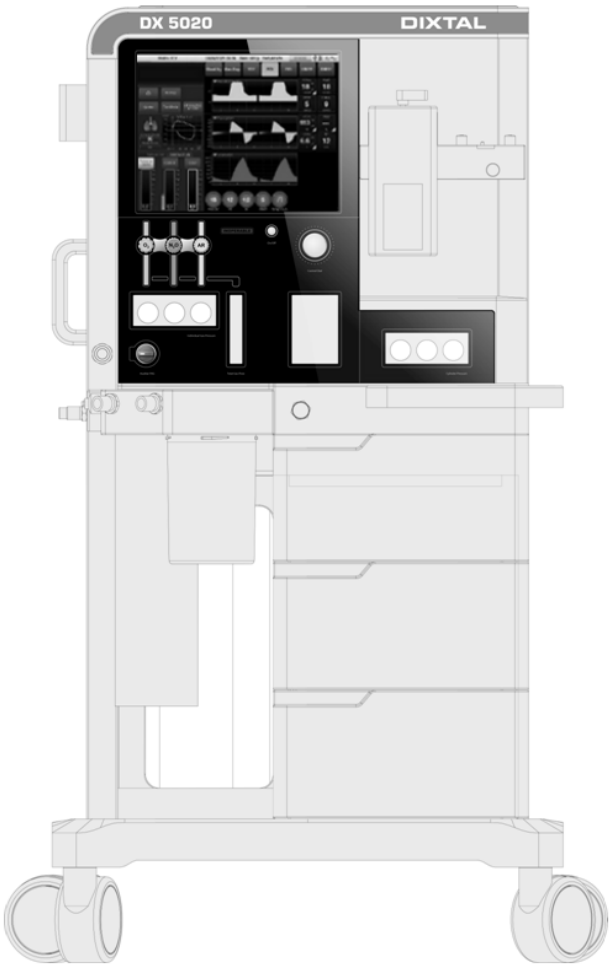
This document is available on studocu

messages.downloaded_by

8 ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

8.1. VISÕES DO PRODUTO

8.1.1. Visão Geral do Aparelho



.

8.2. ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA

DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Teste de Emissões	Níveis dos testes ISSO IEC 60601-1-2	Ambiente Eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Aparelho de Anestesia, modelo DX 5020 usa energia RF somente em suas funções internas. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não causam interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A – Emissão Radiada Classe B – Emissão Conduzida	O Aparelho de Anestesia modelo DX 5020 é adequado ao uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia que atende aos edifícios residenciais.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem / Emissões de "flicker" IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Teste de imunidade	Níveis dos testes ISSO IEC 60601-1-2	Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contato ± 8kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto de material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30 %.
Transitórios Elétricos rápidos /burst IEC 61000-4-4	± 2kV nas linhas de alimentação ± 1kV nas linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	± 1kV entre linhas (modo diferencial) ± 2kV entre linhas e terra (modo comum)	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
Campo Magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Se ocorrer distorção ou outra anomalia no visor, pode ser necessário alterar a posição do Aparelho de Anestesia DX 5020 para longe das fontes de energia geradora de campo magnético ou instalar escudos eletromagnéticos. O campo magnético deve ser medido no local desejado para a instalação a fim de garantir que é baixo o suficiente.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

Quedas de Tensão, Interrupções curtas e Flutuação de tensão nas Linhas de Entrada de Tensão IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip em UT) para meio ciclo 40 % UT (60 % dip em UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % dip em UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95 % dip em UT) para 5s	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar. Se o usuário do Aparelho de Anestesia modelo DX 5020 necessitar de uso contínuo durante interrupções da rede de alimentação, é recomendado que o produto seja alimentado através de uma fonte ininterrupta de tensão (No-Break) ou Bateria.

DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O DX-5020 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente e/ou operador do EQUIPAMENTO deve assegurar-se que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaios de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas[a] ISM	1 Vrms	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do Aparelho de Anestesia, modelo DX 5020, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a freqüência do transmissor. Distância de separação recomendada d = 1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
RF Irradiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local[a], deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de freqüência. [b] Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior freqüência da faixa.

NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

As bandas de ISM (industrial, médica e cientifica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

Os níveis de conformidade nas bandas de freqüência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de freqüência entre 80 MHz até 2,5 GHz têm a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distancia de separação recomendada para transmissores nessas faixas de freqüência.

A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o EQUIPAMENTO é usado exceder o nível de conformidade acima, o EQUIPAMENTO deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do EQUIPAMENTO;

Acima da escala de freqüência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que [V1] V/m

Declaração de Imunidade a Equipamentos de RF

O Aparelho de Anestesia modelo DX 5020 é destinado à utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF são controladas. O usuário pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) moveis e portáteis conforme recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.

Potência Máxima de Saída do Transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor (m)**			
	150kHz até 80MHz, fora das bandas ISM	150kHz até 80MHz, nas das bandas ISM	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser estimada usando a equação aplicável à freqüência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída declarada do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a freqüência mais alta.

NOTA 2: Nas bandas de freqüência ISM (industrial, médica e científica) entre 150 kHz e 80 MHz estão 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

40,66 MHz até 40,70 MHz. NOTA 3: Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de freqüência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de freqüência 80 MHz até 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móvel/portátil poderiam causar se levados inadvertidamente em áreas de pacientes. NOTA 4 essas orientações podem não se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

8.3. CLASSIFICAÇÃO

Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA)	Classe III, regra 11
Classificação de acordo com a Diretiva Européia MDD 93/42/EEC:	Classe IIb, Regra 10 e 11
Grau de proteção contra choque Elétrico	Equipamento de classe I com alimentação interna. Equipamento com parte aplicada tipo B.
Proteção contra a penetração nociva de água	Equipamento à prova de pingos IPX1 e/ou IP21 (equipamento fechado protegido contra pingos de água).
Modo de operação do aparelho	Operação contínua

8.4. REGULATÓRIO

NBR ISO 13485:2004	Produtos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares
NBR ISO 14971:2009	Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde
NBR IEC 60601-1:1994 Emenda 1:1997	Equipamento eletromédico Parte 1: Prescrições gerais para segurança
NBR IEC 60601-1-1:2004	Equipamento eletromédico Parte 1-1: Prescrições gerais para segurança – Norma Colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos
NBR IEC 60601-1-2:2006	Equipamento eletromédico Parte 1-2: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios
NBR IEC 60601-1-4:2004	Equipamento eletromédico Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

IEC 60601-1-6:2004	Equipamento eletromédico Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
NBR IEC 60601-1-8:2010	Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
NBR IEC 60601-2-13:2004	Equipamento eletromédico – Parte 2-13: Prescrições particulares para segurança e desempenho essencial de sistemas de anestesia.
ABNT NBR ISO 8835-2:2010	Sistemas de anestesia por inalação – Parte 2: Sistemas respiratórios de anestesia
ABNT NBR ISO 15223-1:2010	Produtos para a saúde — Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais

8.5. GERAIS

Peso máximo (sem monitores, cilindros reserva e vaporizadores)	134kg
Dimensões máximas (sem monitores)	(A) 1400 x (L) 740 x (P) 710mm

8.5.1. Condições Ambientais

Transporte e Armazenamento

Mesmo sendo o aparelho embalado em caixa reforçada, durante o transporte a embalagem deve ser manuseada cuidadosamente para evitar danos ao aparelho.

O tempo máximo de transporte é de 6 meses em 25°C, 3 meses em 35°C, 45 dias em 45°C e 30 dias em 50°C.

Caso o tempo citado seja excedido a bateria pode se danificar. Situação semelhante ocorre se o usuário não carregar a bateria por mais de 6 meses.

PRECAUÇÃO

Antes do SISTEMA RESPIRATÓRIO CIRCULAR ser transportado, o reservatório de absorvedor de gás carbônico deve ser desacoplado. O não cumprimento dessa orientação pode comprometer a segurança do equipamento.

Temperatura	0ºC a 50ºC
Pressão Atmosférica	525 a 760mmHg
Umidade Relativa	20 a 65%

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Em operação

Temperatura	15°C a 35°C
Pressão Atmosférica	525 a 760mmHg
Umidade Relativa	20 a 80%

8.5.2. Especificações Elétricas

Gerais

Equipamento com proteção elétrica:	Classe 1, Parte Aplicada Tipo B
Categoria:	IPX1
Alimentação:	100 – 240Vac, 50/60Hz
Consumo do Aparelho:	125 a 200VA
Consumo Máximo:	2400VA (Carga máxima nas tomadas auxiliares)
Fusível da tomada de alimentação:	10 A
Display:	15.1” TFT Colorido Touch screen
Software	SB502E1A

Bateria

Recarregável, de chumbo, selada, Valve-Regulate Lead Acid Battery:	12V 18Ah
Autonomia:	>2 horas
Tempo de carregamento:	<30 horas

Tomadas auxiliares

Aplicação:	Equipamentos eletromédicos que atendem IEC 60601 e derivadas aplicáveis.
Quantidade:	3
Fusíveis:	1,0 A (2 tomadas) e 3,15 A (1 tomada para monitor)
Tensão:	100 – 240Vac, 50/60Hz (Conforme Rede elétrica)

Interface de comunicação

Ethernet: RJ 45 (IEEE 802.3x), USB e RS232

8.5.3. Sistema de Liberação de Gás Anestésico

Suprimento de gás da rede de distribuição dos gases medicinais

Pressão recomendada de entrada dos gases:	3,5 a 5,0 bar (kPa x 100).
Pressão de operação da rede (O_2, Ar,e N_2O):	1,5 a 6,0 bar (kPa x 100).
Conectores de entrada de oxigênio, ar e óxido	Segundo ABNT NBR 11906

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

nitroso:

Faixa de operação dos manômetros da rede:	0 a 10 bar
Incerteza máxima na medição:	4% da escala total + 8% de leitura

Fluxômetros digitais

Escala O_2:	0 a 15,0L/min
Escala N_2O:	0 a 15,0L/min
Escala Ar:	0 a 15,0L/min
Incerteza máxima na medição:	10%

Rotâmetro de fluxo total

Fluxo:	0 a 15L/min
Incerteza máxima na medição:	10%

Válvula do oxigênio direto

Fluxo:	40 a 55L/min

Saída comum de gases

Limite máximo de pressão:	100cmH_2O (Pa x 100)
Fluxo:	55 L/min

Saída auxiliar de O2

Limite máximo de pressão:	Pressão de entrada
Fluxo:	> 15 L/min

Saída para sucção

Limite máximo de pressão:	Pressão de entrada
Fluxo:	> 15 L/min

Suprimento de gás do cilindro reserva de O_2

Conexão:	DISS tipo CGA 870
Fixação:	Grampo tipo Yoke
Pinos Indexadores:	Segundo ISSO 407 ABNT NBR 12510
Pressão de operação do cilindro:	70 a 150 bar (kPa x 100)
Faixa de Operação do manômetro de pressão do cilindro:	0 a 315 bar (kPa x 100)
Incerteza máxima na medição:	4% da escala total + 8% de leitura

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Suprimento de gás do cilindro reserva de N_2O

Conexão:	DISS tipo CGA 870
Fixação:	Grampo tipo Yoke
Pinos Indexadores:	Segundo ISSO 407 ABNT NBR 12510
Pressão de operação do cilindro:	70 a 150 bar (kPa x 100)
Faixa de Operação do manômetro de pressão do cilindro:	0 a 315 bar (kPa x 100)
Incerteza máxima na medição:	4% da escala total + 8% de leitura

8.5.4. Ventilador

Faixa de operação dos parâmetros de entrada

Capacidade do ventilador em volume corrente:	20 a 2000mL
Capacidade da caneca:	1400 mL
Fluxo Inspiratório:	Máximo 120 L/min
Frequência Respiratória:	1 a 120 ciclos/minuto
Relação I:E:	4:1 a 1:8
PEEP:	0 a 30cmH_2O
Pressão Controlada:	3 a 65 cmH_2O
Pressão Limite:	5 a 80 cmH_2O
Tempo de Subida:	7 inclinações
Pausa Inspiratória:	0 a 60%
Sensibilidade Inspiratória– pressão	-20 a -1 cmH_2O
Sensibilidade Inspiratória– fluxo	1 a 25 L/min
Sensibilidade Expiratória – fluxo	25 a 75%

Faixa de monitoração

Pressão de via aérea:	-10 a 120cmH_2O (melhor que +/-1cmH_2O ou 6%, o que for maior)
Volume corrente:	20 a 2000mL (melhor que +/- 15%);
Volume minuto:	0,2 a 40L/min (melhor que +/- 15%)

8.5.5. Sistema Respiratório Circular

Vazamento

O vazamento do sistema circular é menor que 150mL/min a 30 cmH_2O, ao sair da fábrica.

Fole

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Limite máximo de pressão: 100cmH_2O (Pa x 100)

Reservatório do absorvedor de gás carbônico

Capacidade: >1 Kg

Analisador de Oxigênio

Faixa de medição:	18-100% O_2
Precisão:	Dentro da faixa de ±1% do fundo de escala em temperatura constante ao nível do mar
Tempo de resposta:	<6 segundos para 90% do valor final

NOTA

Documentação técnica de acordo com a norma EN 60601 disponível se solicitada.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

9 TESTES DE VERIFICAÇÃO

PRECAUÇÃO

Os procedimentos descritos neste formulário devem ser executados diariamente, antes da utilização do aparelho.

Utilize cópias deste formulário para preencher durante a execução da verificação. Após o preenchimento, o formulário deverá ser arquivado para formalizar um histórico diário do aparelho.

Todo o teste que for executado e obtiver sucesso deverá ser marcado com um “X”. Se algum dos testes não for executado com sucesso, o DX 5020 não deverá ser utilizado e a DIXTAL deve ser avisada.

9.1. DADOS GERAIS

Número serial do DX 5020:

Data do Teste:

Nome do Responsável pelo teste:

Assinatura do Responsável pelo teste:

9.2. PROCEDIMENTOS INICIAIS

Verifique inicialmente se a Estação de Trabalho de Anestesia DX 5020 esta montada com todos os seus componentes e acessórios;

Verifique a integridade da Estação de Trabalho de Anestesia por meio de uma inspeção visual em busca de danos aparentes. Caso os apresente, o aparelho não deverá ser utilizado;

Verifique se a tensão de alimentação da rede elétrica atende aos requisitos descritos na seção “Especificações Técnicas” deste Manual e dos equipamentos conectados às tomadas auxiliares da Estação de Trabalho de Anestesia;

Verifique se o sinal luminoso indicador do uso de energia elétrica da rede está aceso na área de informações do sistema.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

9.3. EQUIPAMENTO DE VENTILAÇÃO DE EMERGÊNCIA

Verificar se o equipamento de ventilação reserva está disponível e funcionando adequadamente;

Verificar se o fluxômetro de oxigênio auxiliar está funcionando adequadamente;

9.4. SISTEMA DE ALTA PRESSÃO

Cilindro Reserva de Oxigênio:

Com o cilindro fechado e a linha despressurizada verifique que o manômetro respectivo indica pressão relativa nula (zero);

Verifique se o cilindro está conectado e instalado adequadamente na conexão do tipo grampo (Yoke) na válvula reguladora de pressão do cilindro reserva;

Abra lentamente o cilindro reserva, com o auxilio da chave específica, e verifique se existem vazamentos. Caso haja algum tipo vazamento no circuito do cilindro reserva o Aparelho de Anestesia não deverá ser utilizado. Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada e solicite os serviços necessários. Somente depois de sanado o problema volte a utilizar o equipamento efetuando os testes aqui preconizados;

Verifique no manômetro localizado na válvula reguladora do cilindro reserva se a pressão está acima de 70kPa x 100. Caso contrário o cilindro deverá ser substituído, e o equipamento não deverá ser utilizado sem tal procedência;

Feche a válvula do cilindro reserva para evitar vazamento acidental. Durante a operação da Estação de Trabalho de Anestesia com a fonte de oxigênio sendo a rede de distribuição, o cilindro reserva deverá permanecer fechado.

Cilindro reserva de Óxido Nitroso:

O mesmo procedimento descrito acima para o cilindro reserva de oxigênio deve ser realizado para o cilindro reserva de óxido nitroso.

Rede de distribuição de gases medicinais:

Verifique se a Estação de Trabalho de Anestesia está conectada corretamente à rede de distribuição de gases, utilizando as extensões e conexões referentes a cada gás;

Verifique se os manômetros das fontes principais de gases indicam valores entre 3,0 e 5,0kPa x 100 (cerca de 3,0 a 5,0kgf/cm^2).

Sistema de baixa pressão:

Feche as válvulas de controle de fluxo de O_2, N_2O e Ar;

Desligue os vaporizadores (posicionando o botão de concentração na posição “0”);

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Verifique o nível de agente anestésico e preencha os vaporizadores com os respectivos agentes. Em seguida feche os tampões de enchimento do reservatório dos agentes anestésicos;

Teste de vazamento no sistema de baixa pressão:

Verifique se as válvulas de controle de fluxo do O_2, N_2O e Ar estão fechadas;

Conecte um bulbo de sucção na saída de gás fresco;

(R) Aperte o bulbo de sucção até que ele colapse completamente;

(R) Verifique que o bulbo de sucção permaneça completamente colapsado por pelo menos 1 minuto.

Abra o controle de concentração de um dos vaporizadores anestésicos e repita os testes acima indicados pela letra (R);

Feche o controle de concentração do vaporizador testado, abra o outro vaporizador e repita os testes acima indicados pela letra (R);

Feche todos os vaporizadores, remova o bulbo de sucção e reconecte a saída de gás fresco;

Caso em algum dos testes dos itens acima o bulbo de sucção não permaneça colapsado por ao menos 1 minuto, a Estação de Trabalho de Anestesia não deverá ser utilizada. Entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada e solicite os serviços necessários. Somente depois de sanado o problema volte a utilizar o equipamento efetuando os testes aqui preconizados.

Testes dos fluxômetros digitais e do rotâmetro de fluxo total:

Selecione o botão O_2/Ar, localizado acima do fluxômetro digital de Ar, na tela do aparelho;

(S) Abra lentamente as válvulas de controle de fluxo do O_2 e do Ar. Verifique se os fluxômetros correspondentes apresentam indicação luminosa de fluxo.;

Selecione o botão O_2/N_2O, localizado acima do fluxômetro digital de N_2O, na tela do aparelho, e verifique que o fluxo de Ar é suspenso;

Abra totalmente a válvula de controle de fluxo de N_2O e verifique que o fluxo de O_2 é liberado de forma a manter a proporção de 25% de oxigênio. Em seguida feche a válvula de controle de fluxo do N_2O;

Repita o teste marcado com a letra (S) para o fluxômetro do N_2O;

Verifique que para fluxos menores que 0,2 L/min de O_2 o fluxo de N_2O é cortado;

Feche as válvulas de controle de fluxo de O_2, N_2O e Ar e verifique se todos os fluxômetros permanecem desativados, indicando que não há fluxo de gases;

Selecione o botão Todos os Gases, localizado acima do fluxômetro digital de O_2, na tela do aparelho. Abra as válvulas de controle de fluxo dos três gases e verifique que todos os fluxômetros apresentam indicações luminosas;

Para todas as configurações de fluxo (O_2/Ar, O_2/N_2O e Todos os Gases), verifique que o rotâmetro de fluxo total indica a soma dos fluxos individuais selecionados para cada gás. Verifique também se o flutuador se movimenta livremente, sem trancos, ao longo de toda a escala, e que a rotação do mesmos tenha velocidade uniforme. Verifique também que o tubo do rotâmetro não apresente danos.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

9.5. SISTEMA RESPIRATÓRIO

Verificação do estado inicial do Sistema Respiratório:

Verifique se o sistema respiratório está completo, não danificado e sem obstruções e/ou vazamentos;

Verifique o estado do absorvente de CO_2.

Teste de vazamento do Sistema Respiratório:

Realize o teste de vazamento na inicialização do equipamento ou acesse a aba Ajustes, na ficha Ajustes.

NOTA

Vazamentos de até 150mL/min podem ser considerados condições normais de operação.

Teste do sistema de ventilação e das válvulas unidirecionais:

Conecte uma bolsa teste à peça em "Y" no sistema respiratório do paciente;

Ajuste o fluxo de oxigênio para 1L/min e os fluxos dos outros gases para zero;

Encha o fole e a bolsa respiratória utilizando o Botão O_2+ (oxigênio direto);

Selecione o modo de ventilação VCV e paciente de 62 kg; confirme os parâmetros de ventilação e os limites de alarmes;

Verifique se durante a inspiração o fole fornece todo o volume corrente, e se durante a expiração o fole enche completamente;

Ajuste o fluxo de gás fresco para cerca de 5L/min;

Verifique o funcionamento apropriado das válvulas unidirecionais inspiratória e expiratória olhando através de suas tampas transparentes;

Ensaie o funcionamento apropriado dos acessórios do sistema respiratório;

Selecione o modo Manual / Espontâneo;

Ventile manualmente e certifique-se do enchimento e o esvaziamento da bolsa teste e se a sensação da resistência e complacência do sistema são apropriadas;

Remova a bolsa teste da peça em "Y" do paciente;

9.6. MONITORES E ALARMES

Teste do alarme de baixa pressão na rede de distribuição principal de O_2 e suprimento de emergência:

Abra os controles de fluxo do O_2 e do N_2O em 1l/min cada;

Desconecte a mangueira correspondente da rede de distribuição de O_2 e verifique se o alarme pneumático é acionado e se o fluxo de N_2O cai a zero;

Verifique que o fluxo de oxigênio é restituído (na presença de cilindro reserva aberto);

Verifique se o fluxo de N_2O foi restabelecido em 1L/min;

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

Reconecte a mangueira e feche os controles de fluxo do O_2 e do N_2O.

Teste do alarme de falta de energia elétrica na rede:

Desconecte o aparelho da rede elétrica e verifique se o alarme “Falha Rede Elétrica” é acionado, que o o sinal luminoso indicador do uso de energia elétrica da rede tenha sido desativado e que o ícone indicador do uso da bateria seja exibido;

Reconecte o aparelho à rede elétrica;

Verifique se o alarme “Falha Rede Elétrica” parou de atuar, que o sinal luminoso indicador do uso de energia elétrica da rede tenha sido acionado e que o ícone indicador do uso da bateria seja desativado;

Teste do alarme de alta pressão de via aérea:

Durante a ventilação controlada, pressione a bolsa teste até que seja atingido o valor ajustado para o alarme de pressão máxima de via aérea.

Verifique o acionamento do alarme de pressão máxima de via aérea.

Deixe a bolsa teste em repouso até que a pressão abaixo da ajustada para o alarme seja restabelecida e verifique que o alarme de pressão máxima de via aérea cessa.

Teste do alarme de desconexão:

Durante a ventilação controlada, desconecte o tubo traqueal do ramo inspiratório do sistema respiratório circular e verifique que, após três ciclos respiratórios, o alarme “Desconexão na via aérea” é acionado;

Reconecte a traquéia e verifique que o alarme cessa.

Teste do alarme de apnéia:

Selecione a opção de ventilação Manual/Espontânea e não realize ventilação manual.

Verifique que, após 15 segundos o alarme “Apnéia” é acionado;

Reestabeleça a ventilação manual e verifique que o alarme cessa.

Teste do alarme de pressão continuada:

Com fluxo de gás fresco de cerca de 2L/min, ajuste a válvula APL para um valor pouco maior que 10 cmH2O, sem realizar ventilação manual.

Verifique que, após 15 segundos de pressão continuada, o alarme “Pressão Contínua nas vias aéreas” é acionado;

Abra a APL, reestabeleça a ventilação manual e verifique que o alarme cessa.

Verificação do analisador de oxigênio:

Realize a calibração do sensor de O2 através do menu Ajustes se esta não foi realizada nos últimos 5 dias.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Ajuste os valores dos alarmes do Analisador de oxigênio para 30% e 80%;

Retire o sensor do sistema respiratório e verifique se o valor mostrado da concentração de oxigênio é 21%, e se o alarme de baixa concentração de oxigênio é ativado;

Reinstale o sensor no circuito e encha o sistema respiratório com oxigênio direto;

Certifique que após essa operação o analisador de oxigênio marca valores maiores que 90%, e que o alarme de alta concentração de oxigênio tenha sido ativado;

Desconecte o cabo do sensor de concentração de O_2 e verifique que o alarme "Célula de FiO2 desconectada" foi acionado. Reconecte o cabo e verifique se o alarme foi desativado;

Ajuste os alarmes de máxima e mínima concentração de O_2 para valores adequados à técnica a ser utilizada.

9.7. VERIFICAÇÃO FINAL DO ESTADO DA MÁQUINA

Substituir o absorvedor de CO_2 se necessário;

Vaporizadores devem estar preenchidos e fechados;

Cilindros reserva devem estar conectados e com carga;

Fluxômetros devem estar marcando fluxo "zero" (válvulas de controle de fluxo fechadas);

Verificar se o botão de Oxigênio Direto está funcionando corretamente;

Sistema reserva de ventilação está pronto para uso

Sistema respiratório atende aos requisitos de higiene.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

10 SOLUÇÕES DE PROBLEMAS

Mensagem de Alarme	Possíveis Causas	Soluções
Apnéia	Existe algum vazamento no sistema respiratório circular ou na conexão com o paciente. Sensor de fluxo expiratório descalibrado ou com defeito.	Verificar se o sistema respiratório circular está montado corretamente e se os tubos respiratórios do paciente estão bem conectados e sem obstrução. Realizar o auto-teste de vazamento. Mudar para um modo de ventilação controlada. Caso o problema não seja solucionado, desligue o aparelho e entre em contato com a DIXTAL.
Desconexão na via aérea	Tubos de conexão com o paciente mal colocados ou danificados. Sensores de pressão descalibrados ou com defeito.	Verificar se os tubos respiratórios do paciente estão bem conectados e não apresentam rasgos ou furos. Caso o problema não seja solucionado, desligue o aparelho e entre em contato com a DIXTAL.
Pressão de pico acima do limite	Tubos de conexão com o paciente estão obstruidos. Limite do alarme foi configurado com um valor muito pequeno. Sensores de pressão descalibrados ou com defeito.	Verificar se os tubos respiratórios do paciente não estão torcidos e encontram-se livres de obstrução. Verificar se o limite do alarme está configurado corretamente. Caso o problema não seja solucionado, desligue o aparelho e entre em contato com a DIXTAL.
FiO2 abaixo do limite	Analisador de oxigênio descalibrado. Limite inferior do alarme foi	Verificar se o analisador foi calibrado corretamente. Verificar se o limite do

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
messages.downloaded_by

	configurado com um valor muito alto.	alarme está configurado corretamente. Verificar se a célula não está antiga.
Pressão de pico abaixo do limite	Limite inferior do alarrme foi configurado com um valor alto. Existe algum vazamento no sistema respiratório circular ou na conexão com o paciente. Sensores de pressão descalibrados ou com defeito.	Verificar se o limite do alarme está configurado corretamente. Verificar se o sistema respiratório circular está montado corretamente e se os tubos respiratórios do paciente estão bem conectados e sem obstrução. Realizar o auto-teste de vazamento. Caso o problema não seja solucionado, desligue o aparelho e entre em contato com a DIXTAL.
Pressão contínua nas vias aéreas	Fluxo de gás fresco ajustado em valores grandes. Ajuste da APL.	Verificar o ajuste do fluxo de gás fresco. Verificar o valor de pressão ajustado na APL.
Volume corrente/minuto abaixo do limite	Existe algum vazamento no sistema respiratório circular. Fluxo de gás fresco ajustado em valores pequenos. Limite inferior do alarme foi configurado com um valor muito alto. Pressão Limite ajustada está limitando a entrega de volume. A ventilação espontânea ou assistida não é suficiente. Sensor de fluxo descalibrado ou com defeito.	Verificar se o sistema respiratório circular está montado corretamente. Realizar o auto-teste de vazamento. Verificar o ajuste do fluxo de gás fresco. Verificar se o limite do alarme está configurado corretamente. Verificar o valor de Pressão Limite. Mudar para um modo de ventilação controlada.
FiO2 acima do limite	Limite superior do alarme foi configurado com um valor muito baixo.	Verificar se o limite do alarme está configurado corretamente.
Pressão sub-atmosférica - Verifique FGF	O fluxo de gás fresco não está sendo entregue corretamente ou não é suficiente.	Verificar se os botões de ajuste de fluxo estão abertos e se correspondem com a seleção dos gases da mistura.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.
This document is available on studocu
messages.downloaded_by

		Verificar se o sistema respiratório circular está montado corretamente e se os tubos respiratórios do paciente estão bem conectados e sem obstrução.
Volume corrente/minuto acima do limite	Limite superior do alarme foi configurado com um valor muito baixo. Os parâmetros da ventilação não foram ajustados corretamente.	Verificar se o limite do alarme está configurado corretamente. Verificar se os parâmetros ajustados estão de acordo com o tipo de paciente.
Pressão limite atingida	A Pressão Limite (P. Lim.) está ajustada com um valor baixo.	Reajustar o parâmetro (P.Lim.)

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

11 ACESSÓRIOS

Os acessórios são opcionais, pois dependem da configuração adquirida pelo cliente.

Para adquirir qualquer acessório listado abaixo, entrar em contato com representantes autorizados ou com a própria DIXTAL. Outros tamanhos e capacidades de acessórios dos mesmos fabricantes podem ser usados após consulta à engenharia da DIXTAL.

É muito importante que a solicitação de qualquer acessório seja feita com antecedência para evitar que a utilização do equipamento seja interrompida devido ao processo de aquisição.

Acessórios de uso exclusivo nos equipamentos Dixtal:

DESCRIÇÃO	**CÓDIGO**
Manual de operação	V2-U0R01-0

Acessórios de uso comum, desde que atenda as especificações mínimas estabelecidas pela Dixtal:

ITEM	**DESCRIÇÃO**	**CÓDIGO**
1	Traquéia de silicone (3 unidades)	AP-0500U-0
2	Bolsas respiratórias em silicone 2 litros	FP-00013-0
3	Conexão Y adulto – Uso anestesia	AP-05005-1
4	Conector reto 22x22 macho/macho	AP-0500Y-0
5	Mangueira de O2 Alta Pressão	AP-05028-0
6	Mangueira de Ar Alta Pressão	AP-05029-0
7	Mangueira de N2O de alta pressão	AP-0502A-0
8	Fluxômetro de oxigênio	X0-R00JT-0
9	Cabo de rede NBR 14136	F7-0003X-0
10	Filtro Rede Ar Comprimido	DX-0RC00-0
11	Filtro Rede O2	DX-1RC08-0
12	Célula Galvânica de O2	AG-01005-0
13	Kit divisórias da gaveta	X0-RP012-0

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

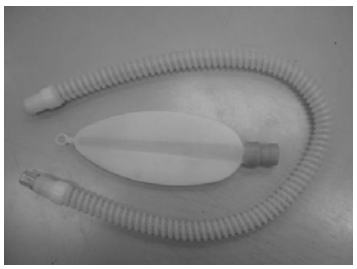
messages.downloaded_by

Acessórios opcionais:

1	Traquéia de silicone	Neonato/Infantil Comprimentos de: 0.3m – AP-0500N-0 0.45m - AP-0500P-0; 1.2m – Contactar representantes Adulto Comprimentos de: 0.2m – AP-0500Q-0 0.45m - AP-0500R-0; 0.6m – AP-0500T-0 1.6m – AP-05019-0.
2	Bolsas respiratórias em silicone	Capacidades de: 0.5L - FP-00010-0; 1.0L - FP-00011-0; 1.5 L - FP-00012-0 3.0L - FP-00015-0
3	Conector reto 13X15 Macho/Macho	AP-0500W-0
4	Conexão Y infantil	AP-05006-0
5	Máscaras com presilhas	Numeração de 1 a 5: 1 – DR-0002W-0 2 – DR-0002Y-0 3 – DR-0002X-0 4 – DR-0002V-0 5 – DR-0002U-0
6	Vaporizador	AP-0501D-0 (Halotano) AP-0501E-0 (Isoflurano) AP-0501F-0 (Sevoflurano) AP-0501G-0 (Enflurano)
7	Braço articulado	Contactar representantes
8	Módulo de Capnografia	DX-AJCO2-0 ou DX-ALCO2-0
9	Módulo Analisador de Gases	DX-AJAGA-5
10	Sistema anti-poluição	Contactar representantes
11	Dreno	Contactar representantes

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by



Cód: AP-0500T-0 e FP-00011-0



Cód: DR-0002V-0



Cód: AP-05005-1



Cód: AP-05005-1



Cód: AP-0501H-0



Cód: AG-07009-0



Cód: AP-05003-0



Cód: AP-05004-0



Cód: FP-0000W-0



Cód: X0-R00JT-0



Cód: F7-00049-0



Cód: AG-01005-0

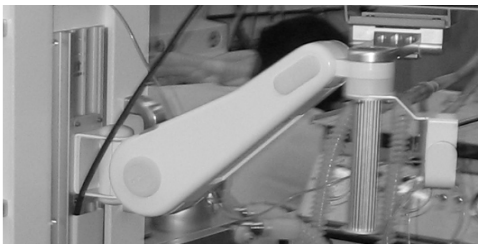
Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by



Vaporizadores



Braço articulado



Cód: DX-AJCO2-0

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

12 TERMOS GERAIS DE GARANTIA

A DIXTAL BIOMÉDICA IND. E COM. LTDA., nos limites fixados neste certificado, assegura ao comprador/consumidor deste equipamento, garantia contra qualquer defeito material ou de fabricação apresentado no prazo de 365 dias (90 dias de Garantia Legal mais 275 dias de Garantia Contratual) e contados a partir da data de emissão da nota fiscal de venda do produto.

Limita-se a responsabilidade da DIXTAL BIOMÉDICA a reparar, substituir peças defeituosas ou a seu critério, substituir o produto, desde que seu departamento técnico ou oficina credenciada constate falha em condições normais de uso. Não estão incluídos nesta garantia cabeças de impressoras, tubos de raios catódicos, fusíveis e todos os itens considerados acessórios, que possuem condições de garantia específicas, conforme descrito no “Manual de Operação” do produto.

A presente garantia ficará nula e sem efeito se o produto sofrer danos provocados por acidente, agente da natureza, uso em desacordo com este manual de operação, utilização de acessórios não homologados pela DIXTAL, instalações de rede de gases ou elétricas inadequadas ou sujeitas a flutuações excessivas e se apresentar sinais de ter sido violado, ajustado ou consertado por pessoa não credenciada pela DIXTAL BIOMÉDICA.

As eventuais perdas e danos ao comprador pelo mau funcionamento ou paralisação do produto, em hipótese alguma serão de responsabilidade do fabricante.

Obriga-se a DIXTAL BIOMÉDICA a prestar serviços tanto gratuitos como remunerados exclusivamente nas localidades nas quais mantenha oficinas próprias ou devidamente credenciadas.

As despesas de frete, transporte e embalagem correm por conta do comprador/consumidor, exceto nos casos cobertos pela garantia.

Se a propriedade do produto for transferida durante o período de garantia, esta ficará cedida de pleno direito, continuando em vigor até a expiração de seu prazo, contado da data de aquisição pelo primeiro comprado/consumidor.

Este certificado de garantia constitui o único termo de responsabilidade da DIXTAL BIOMÉDICA não estando nenhum representante autorizado a abrir exceções em seu nome.

Reclamações de danos durante transporte devem ser registrados imediatamente junto à empresa transportadora. Toda a correspondência referente ao equipamento deve especificar o nome, modelo e o número de série como descrito no equipamento.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

This document is available on studocu

messages.downloaded_by

13 DADOS DO FABRICANTE

Registro na ANVISA/MINISTÉRIO DA SAÚDE: 10293490039

RESPONSÁVEL TÉCNICO
ENGº RAFAEL HOLZHACKER
CREA: 5060646464/D

REPRESENTANTE LEGAL
MARCELO FORTUNATO FABBRINI

Produto fabricado por:

Dixtal Biomédica Indústria e Comércio Ltda.
Av. Torquato Tapajós, 2.236 – Flores (Prédios A1 e A2)
Cep.: 69058-830 - Manaus – AM

CNPJ: 63.736.714/0001-82

Disque Dixtal – Atendimento ao Consumidor
* São Paulo – (0XX11) 5548-4155 Fax: (0XX11) 5548-4883
www.dixtal.com.br

DIXTAL
COLLABORATIVE EVOLUTION

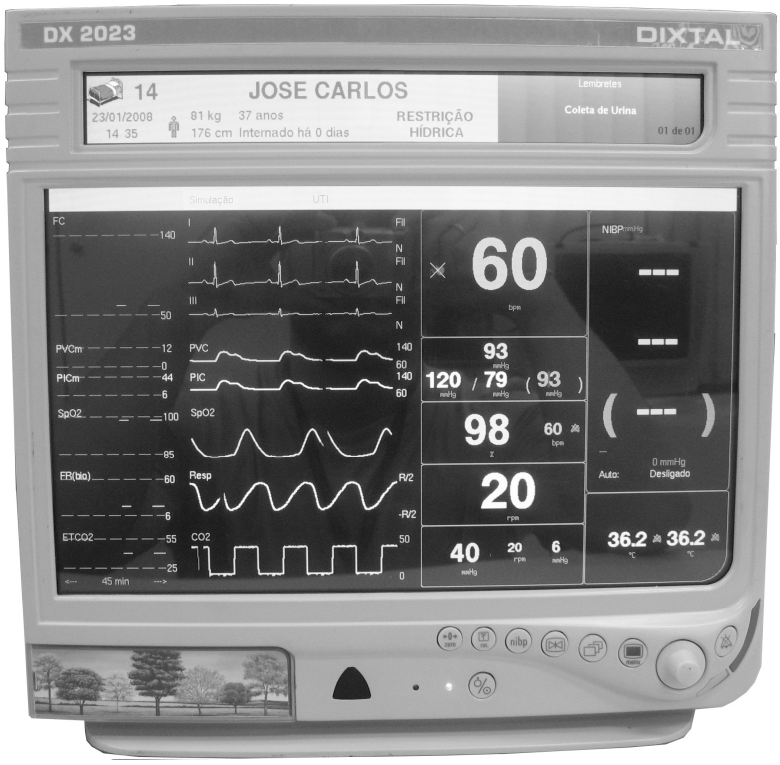
PRODUZIDO NO PÓLO INDUSTRIAL DE MANAUS
CONHEÇA A AMAZÔNIA

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

messages.downloaded_by

Sistemas de Informação em Saúde

DX 2023



MONITOR DE SINAIS VITAIS

Manual de Operação

DIXTAL BIOMÉDICA

SOBRE ESTE MANUAL

Símbolos ou definições usados neste manual

AVISO
Os avisos informam sobre como evitar lesões a pacientes ou ao pessoal do hospital.

PRECAUÇÃO
As precauções informam sobre como evitar danos ao equipamento.

NOTA
As notas informam sobre alguma possível observação que possa existir sobre alguma funcionalidade do equipamento.

Observações Gerais

NOTA
As telas ou figuras apresentadas neste manual podem variar conforme a configuração do equipamento, sendo que elas são apenas ilustrativas.

SUMÁRIO

Símbolos ou definições usados neste manual I
Observações Gerais I
1 INTRODUÇÃO 3
1.1 Descrição Geral 3
1.2 Indicações de Uso 4
1.3 Primeiro Contato 4
1.3.1 Teste automático do alarme 5
1.3.2 Interagindo com o equipamento 6
1.4 Tela de Apoio Clínico 10
1.5 Tela de Monitorização 10
1.6 Menu 11
2 INSTALAÇÕES E CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA 12
2.1 Segurança na Instalação 12
2.1.1 Instalação elétrica do aparelho 12
2.2 Segurança na Operação 13
2.3 Outros Cuidados Importantes 14
3 OPERAÇÃO 16
3.1 Gestão de Pacientes 16
3.1.1 Admissão 19
3.1.2 Alta 19
3.2 Configurações 19
3.2.1 Unidade médica 21
3.2.2 Leito 21
3.2.3 Configurações de usuário 21
3.3 Eventos, Lembretes e Evolução 22
3.3.1 Eventos 22
3.3.2 Lembretes 22
3.3.3 Evolução 23
3.4 Cálculos 25
3.4.1 Histórico de cálculos 26
3.5 Alarmes, Mensagens e Símbolos 26
3.5.1 Ficha de alarmes 26
3.5.2 Silenciar alarmes 27
3.5.3 Tipos de alarmes 28
3.5.4 Mensagens 29
3.5.5 Símbolos 30
3.6 Registros / Impressões 32
3.6.1 Registros e impressões 32
3.6.2 Gravação de dados 32
3.7 Ajuda 32
4 MANUTENÇÃO 34
4.1 Limpeza 34
4.1.1 Cuidados quanto a limpeza e desinfecção do aparelho 34
4.2 Manutenção Preventiva 35
4.2.1 Manutenção feita pelo usuário 35
4.2.2 Substituição dos fusíveis 36
4.2.3 Manutenção preventiva técnica 37
4.3 Calibração 37
4.4 Problemas e Soluções 38
5 OPÇÕES E ACESSÓRIOS 39
5.1 Opções e Componentes do Produto 39
5.1.1 Opções 39
5.1.2 Acessórios 39
5.2 Instruções de Uso 40
6 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 41
6.1 Visões do Produto 41
6.1.1 Visão frontal 41

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

6.1.2 Visão lateral 42
6.1.3 Visão traseira 43
6.1.4 Visão das partes do monitor 44
6.2 Especificações de Segurança 44
6.3 Especificações de Desempenho 46
6.4 Classificação 46
Equipamento de Classe I 46
Equipamento energizado internamente 46
6.5 Regulatório 46
6.5.1 Compatibilidade 48
6.5.2 Conexões 48
7 DADOS DO FABRICANTE 50
8 APÊNDICE I
Documentos Relacionados i
9 TERMO DE GARANTIA II

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

1 INTRODUÇÃO

1.1 Descrição Geral

O DX 2023 é um Monitor de Sinais Vitais Modular com Vídeo Interno LCD colorido com matriz ativa.

É possível compor o monitor com módulos internos pré-configurados e módulos externos, sendo que alguns dos parâmetros e curvas mostrados são configurados pelo operador. Devem ser usados somente módulos e acessórios aprovados pela DIXTAL.

Módulos que podem ser internos (pré-configurados):

- ECG, Respiração e Temperatura (ECG 7 derivações ou 12 derivações);
- Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP);
- Oximetria (SpO_2);
- Análise de Arritmia e ST;

Módulos que podem ser conectados externamente:

- Débito Cardíaco / Débito Cardíaco contínuo;
- Capnografia *mainstream* e *sidestream*;
- Pressão Arterial Invasiva e Hemodinâmica (IBP e IBP *Plus*);
- Índice Bi-Espectral (BIS®);
- Eletroencefalografia (EEG);
- Transmissão Neuromuscular;
- Saturação Venosa de Oxigênio;
- Fração Inspirada de Oxigênio;
- Analisador de Gases;
- Registrador Térmico;
- Ventilação;
- Interface (DX-COM);
- Interface Pressão Transcutânea;
- Bateria;

Verificar com a DIXTAL ou um de seus representantes legais sobre outras possíveis opções.

NOTA
Para aumentar a segurança contra o uso de módulos e acessórios não aprovados pela DIXTAL, que podem danificar o monitor, o uso de alguns módulos e acessórios só será possível após configuração técnica por um representante da DIXTAL. Após a configuração, o monitor detectará o módulo automaticamente.

Informações completas sobre a utilização de cada parâmetro estão descritas em seus respectivos manuais de operação.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

1.2 Indicações de Uso

O monitor foi desenvolvido e extensivamente testado para uso em pacientes humanos adultos, pediátricos e neonatos. Seu desempenho em pacientes humanos é comprovado por validações internas e por normas específicas exigidas para equipamentos médicos, O uso é restrito a um paciente de cada vez, mas pode ser usado em inúmeros pacientes durante sua vida útil.

O monitor foi desenvolvido para ser operado por profissionais clínicos formados ou estudantes, desde que orientados por um profissional formado; e treinados, como por exemplo, médicos, enfermeiros, técnicos ou auxiliares de enfermagem, fisioterapeutas.

AVISO
Este manual descreve a operação e utilização de funções do DX 2023, sendo de fundamental importância a sua leitura prévia antes de utilizar o equipamento. A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou equipamento devido à instalação ou operação incorreta;

1.3 Primeiro Contato

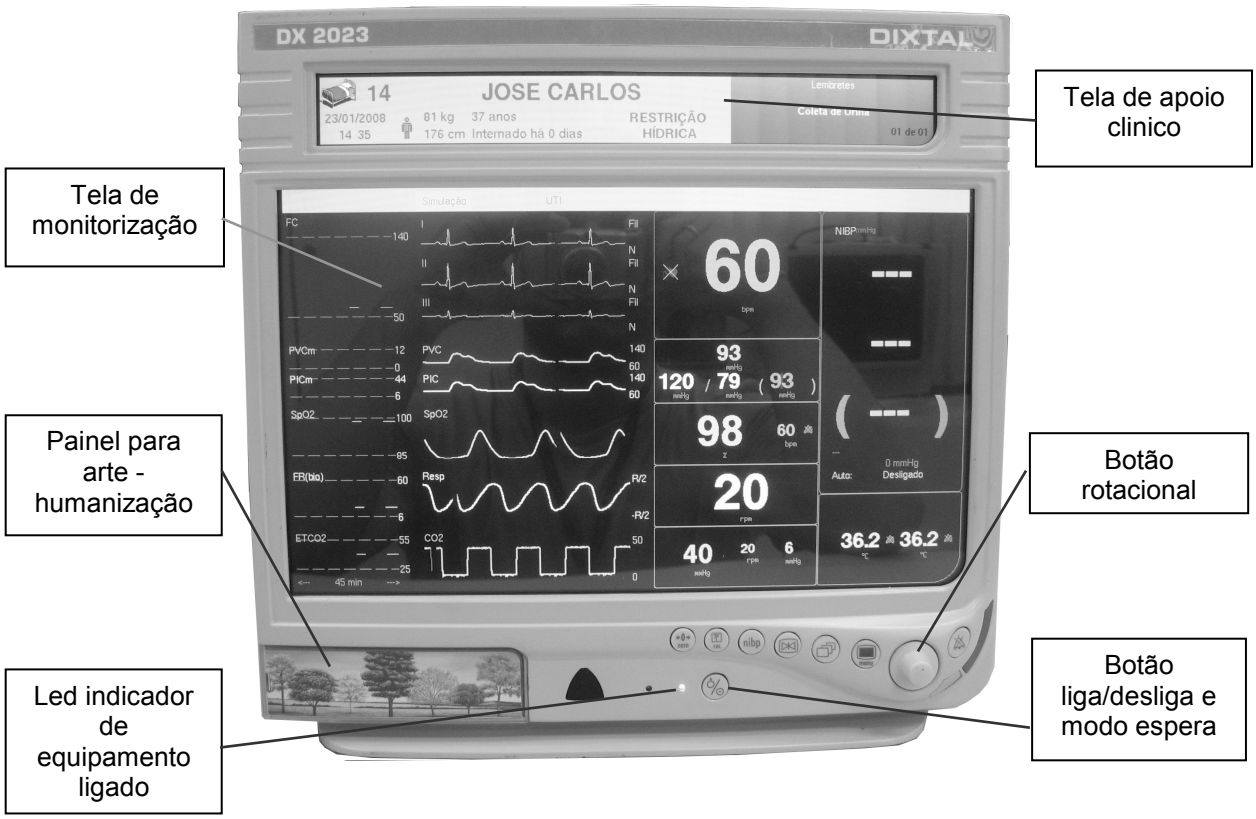


Figura 1.3-1: Visão do DX 2023 de frente

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Para o uso do monitor:

1) Conecte os cabos aos respectivos conectores no monitor e ao paciente, de acordo com os parâmetros a serem monitorizados;
2) Coloque o módulo de bateria ou ligue o cabo de rede elétrica na tomada;
3) Ligue o monitor pressionando o botão liga/desliga  por 01 segundo. O indicador de equipamento ligado ficará aceso.
4) No momento que o monitor for ligado, será feito um teste automático de alarme (descrito com mais detalhes abaixo).
5) Após o início, aparecerá a tela de monitorização com uma pergunta como: “Deseja apagar os dados do paciente anterior?”. Caso a pergunta não seja respondida em 30 segundos, o monitor assumirá que a resposta é “não”, a pergunta desaparecerá e os dados do paciente serão mantidos.
6) Caso haja um desligamento da energia elétrica durante o funcionamento do aparelho, o mesmo emitirá uma seqüência de bips durante aproximadamente 60 segundos e, em sincronismo com o bip, o indicador de bateria piscará. Este será um indicador que o monitor foi desligado de forma incorreta.

- **Tecla liga/desliga e Modo Espera** 

Se pressionada por um segundo, liga o monitor. Se pressionada por mais de 3 segundos, desliga o monitor. Quando o monitor está ligado, se pressionada por aproximadamente dois segundos, faz com que o monitor entre no Modo Espera (deixa de monitorizar). Para retornar à monitorização, basta fazer o mesmo procedimento, ou seja, pressiona-se a tecla por aproximadamente dois segundos.

1.3.1 Teste automático do alarme

Toda vez que o monitor é ligado é feita uma verificação automática do som e do sistema de alarme visual.

O operador pode verificar se o alarme visual está em funcionamento normal reiniciando o monitor e observando se as lentes (amarela e vermelha) acendem por alguns segundos e, em seguida, se apagam. Além disso, será emitido um alarme sonoro de nível normal (3 toques) e será exibida uma mensagem como: “Teste automático do som e dos leds”

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

1.3.2 Interagindo com o equipamento

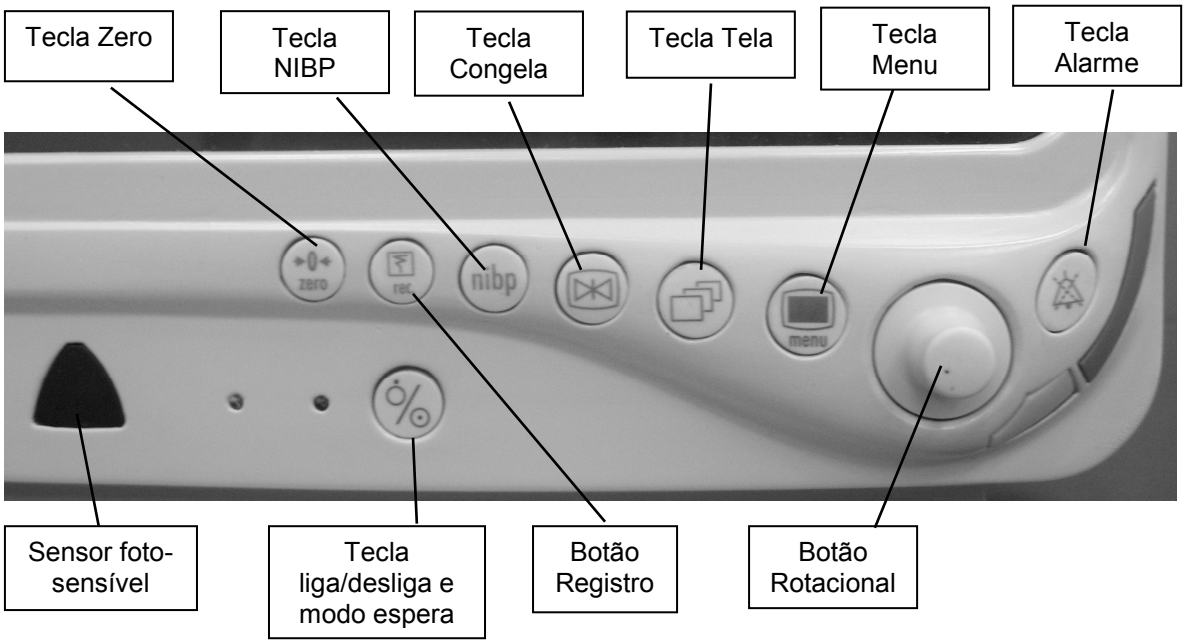
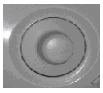


Figura 1.3-2: Controles do monitor

- **Botão Rotacional** 

Pode ser utilizado para navegação na tela de monitorização, para configurar o monitor ou acessar as fichas de controle.

- Nas fichas de controle:
  - Selecione o controle desejado girando o Botão Rotacional (o comando em questão deverá estar em Laranja);
  - Pressione o Botão Rotacional para iniciar o ajuste do valor (a cor do comando mudará para azul);
  - Girando o Botão Rotacional (sentido horário ou anti-horário) o valor do controle é alterado, para mais ou para menos, para cima ou para baixo, de sim para não e etc;
  - Após o ajuste desejado, pressione novamente o Botão Rotacional para confirmar o valor ajustado;
  - Pressione Menu para encerrar os ajustes e sair da ficha.

- Na tela de monitorização:
  - Estando na tela de monitorização e girando o Botão Rotacional, uma borda laranja (cursor) se deslocará na tela selecionando os módulos conectados (os módulos podem ser divididos em históricos, curvas e parâmetros);
  - Pressione o Botão Rotacional para abrir a ficha correspondente ao módulo selecionado;
  - Nos módulos de ECG e IBP (Pressão Invasiva), ao se pressionar o Botão Rotacional sobre a área de curvas, a cor da borda (cursor) fica azul, e um novo cursor laranja aparece, desta vez dentro da área de curvas;

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

- Gire o Botão Rotacional até que o cursor fique na curva que você deseja;
- Pressione o Botão Rotacional e a cor do segundo cursor fica azul também;
- Em seguida, gire o Botão Rotacional para trocar a derivação de ECG ou o canal de IBP;
- A qualquer momento, pressionando-se a tecla Menu, o último cursor que foi selecionado volta a ficar da cor Laranja e girando o Botão Rotacional, o cursor se desloca novamente.

- **Tecla Zero** 

Zera o canal de pressão invasiva IBP (01 canal por vez ou todos simultaneamente) quando necessário. Para o mesmo ocorrer com segurança e confiabilidade primeiramente é necessário seguir as orientações do manual de operação do referido módulo de IBP.

- **Tecla Registro** 

Inicia ou cancela a impressão das curvas exibidas na tela, desde que o módulo de registrador térmico (opcional) esteja conectado ao monitor. Para maiores informações consulte o manual do módulo de registrador térmico.

- **Tecla NIBP** 

Inicia ou cancela diretamente uma medida de NIBP (pressão arterial não invasiva), sem que seja necessário entrar na ficha NIBP. Para maiores informações consulte o manual do módulo de NIBP.

- **Tecla Congela** 

Utilizada para congelar e descongelar somente as curvas na tela de monitorização. Os valores numéricos não são congelados. Uma mensagem aparecerá indicando que a tela está congelada.

- **Tecla Tela** 

Configura o formato de tela de monitorização, dependendo da necessidade do operador. Algumas das telas possíveis são:

- Tela com evolução: Neste formato de tela é mostrada a evolução dos parâmetros, as curvas e os valores numéricos (parâmetros). Vide exemplo na figura 1.3-3;

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

- Tela curvas: Neste formato de tela é dada ênfase às curvas, mas também são mostrados os valores numéricos (parâmetros). Vide exemplo na figura 1.3-4;
- Tela parâmetros: Neste formato de tela é dada ênfase aos valores numéricos (parâmetros), mas também são mostradas as curvas. Vide exemplo na figura 1.3-5;

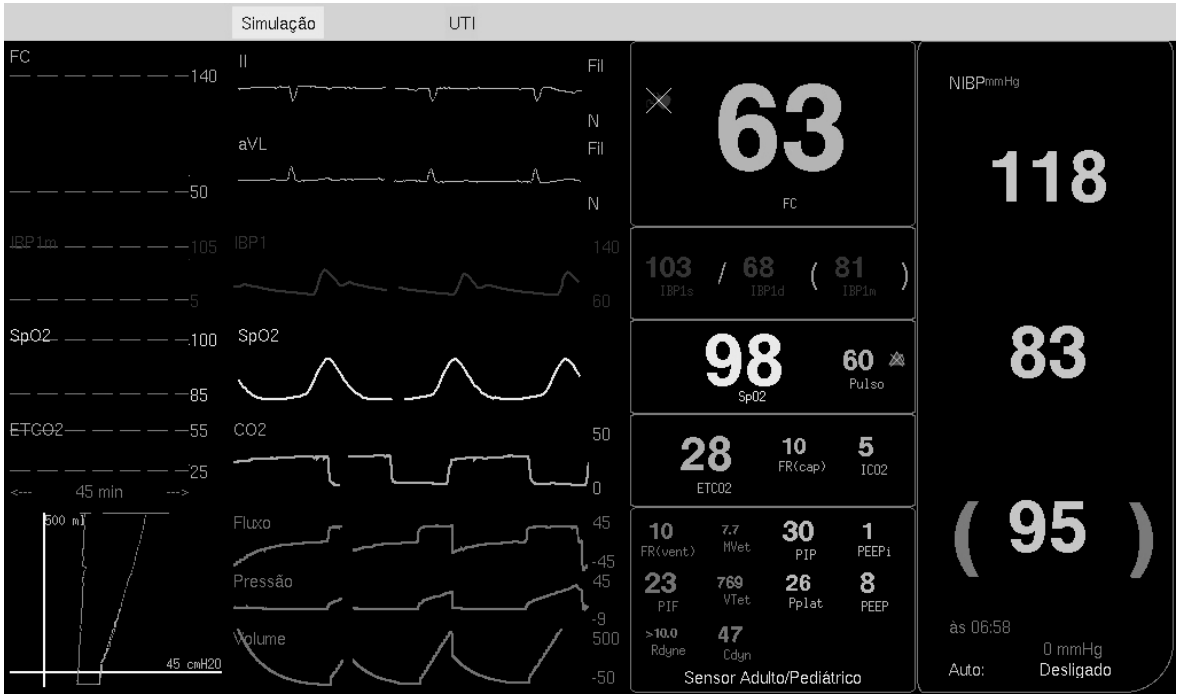


Figura 1.3-3: Exemplo de tela do DX 2023 com prioridade para evolução

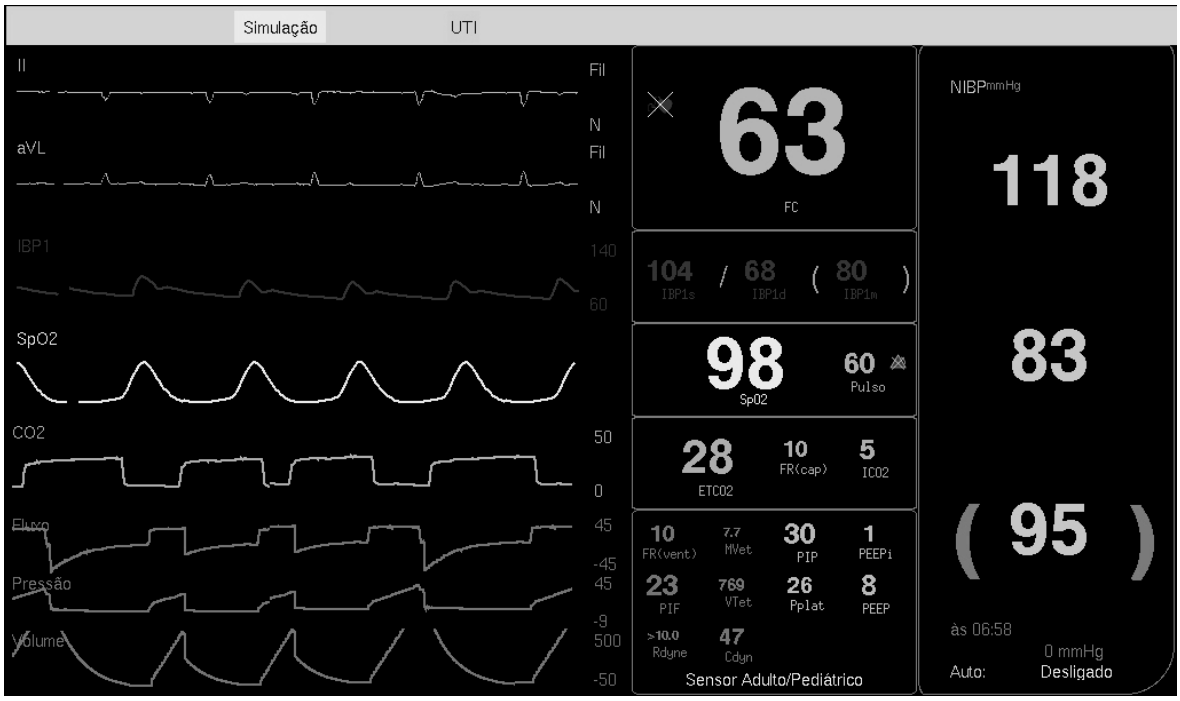


Figura 1.3-4: Exemplo de tela do DX 2023 com prioridade para curvas

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

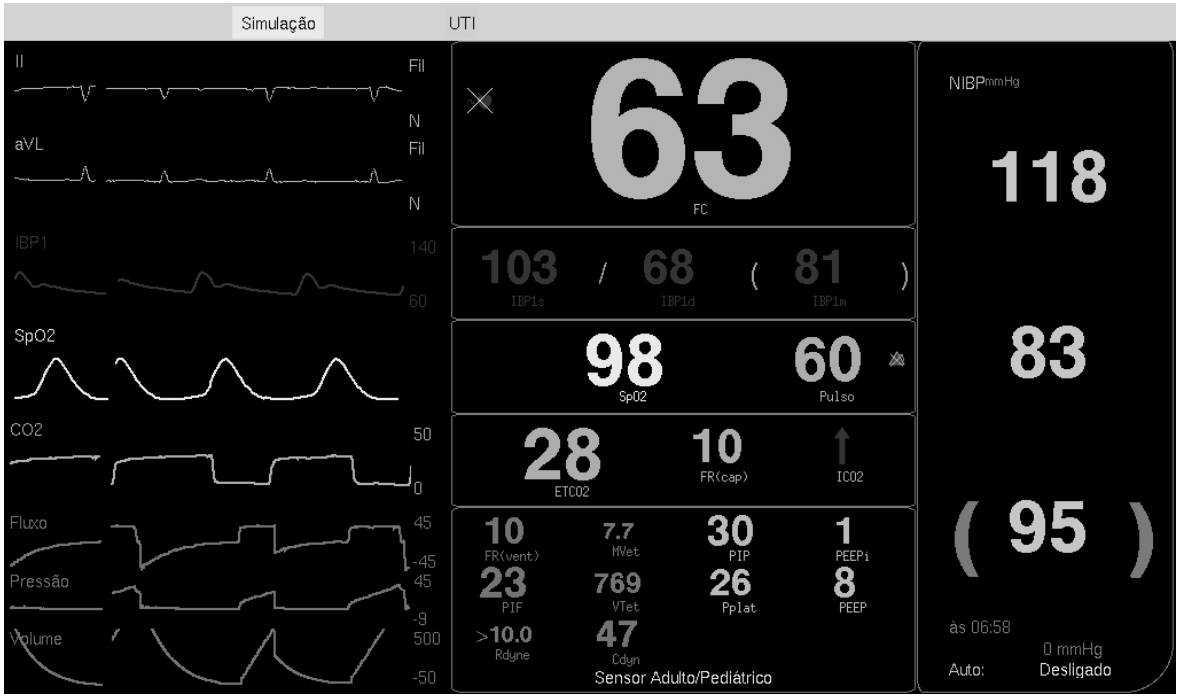


Figura 1.3-5: Exemplo de tela do DX 2023 com prioridade para Valores numéricos

- **Tecla Menu** 

Utilizada para entrar e sair da ficha de menu e sub-menus. Ao sair de qualquer menu ou sub-menu todas as alterações são salvas automaticamente.

- **Tecla Alarme** 

Esta tecla é utilizada para o reconhecimento de um alarme sonoro ou visual ou para desativar temporariamente o alarme sonoro do monitor.

- **Reconhecimento da ocorrência de um alarme:**

Nesse caso, a tecla alarme é utilizada para o reconhecimento de um alarme sonoro ou visual. Assim que ela for pressionada o alarme cessará por um período de 120 segundos. No canto superior esquerdo aparecerá um símbolo seguido por uma indicação “INOP” que ficará alternando com o tempo (em segundos) do intervalo que resta para a desativação.

- **Desativar o Áudio Temporariamente (Silenciamento Temporário):**

Nesse caso, a tecla alarme é utilizada para impedir que qualquer alarme sonoro dispare durante um intervalo de 120 segundos.

Para ativá-la pressione a tecla ALARME. No canto superior esquerdo da tela de monitorização aparecerá um símbolo e o tempo (em segundos) do intervalo que resta para o final da desativação.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.



Figura 1.3-6: Silenciamento temporário

Utilize o silenciamento temporário durante o ajuste do equipamento, conexões, troca de cabos ou qualquer outro procedimento necessário que possa provocar o disparo indesejado de algum alarme.

Para desativar o silenciamento temporário, pressione novamente a tecla ALARME.

1.4 Tela de Apoio Clínico

O monitor DX 2023 possui uma tela de apoio clínico desenvolvida para mostrar informações de suporte e do paciente ao operador sem interferir na tela de monitorização. Nesta tela é possível visualizar informações mais detalhadas que auxiliem o operador na solução de problemas.

Nesta tela são apresentadas informações como, por exemplo:

- Nome do paciente;
- Idade;
- Peso;
- Altura;
- Número do leito configurado;
- Data e Hora configurada;
- Lembrete fixo, que é configurável pelo operador;
- Lembretes agendados, que são programados para aparecer em um determinado instante;
- Mensagens de alarmes mais detalhadas;

Outra função desta tela é permitir que seja indicado no monitor (em Modo de Espera) a possível localização do paciente quando o mesmo não se encontra no leito, por exemplo: Centro Cirúrgico, Exame complementar, Transferência Interna, Alta, etc.

1.5 Tela de Monitorização

A tela de monitorização possui informações sobre o paciente e sobre o monitor.

- Barra de status: Local onde são mostradas informações como, Carga da bateria, Modo simulação e etc.;
- Curvas;
- Parâmetros ou valores numéricos;

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

1.6 Menu

O menu principal é apresentado em forma de fichas, facilitando a configuração do monitor.

Ele pode apresentar alguns tópicos fixos, tais como: AJUSTES, ALARMES, EVOLUÇÃO, CÁLCULOS, PACIENTE, etc. e outros que podem ser adicionados ao menu principal de acordo com a configuração do monitor.

Quando um novo módulo é conectado ao monitor, o monitor o reconhece automaticamente e a sua ficha é adicionada ao menu principal e retirada quando o módulo é desconectado.

Operação do menu:

- Pressione a tecla MENU, Botão Rotacional para acessar as fichas;
- Utilize o Botão Rotacional para escolher a ficha que deseja alterar ou consultar;
- Pressione o Botão Rotacional para selecionar a ficha escolhida;
- Utilize o Botão Rotacional para mover o cursor sobre os controles da ficha;
- Utilize o Botão Rotacional para selecionar e depois alterar o valor dos controles e para confirmar uma opção;
- Para selecionar outra ficha, suba ao título da ficha, utilizando o Botão Rotacional e selecione a ficha desejada;
- Pressione a tecla MENU para retornar à tela de monitorização e confirmar as alterações;

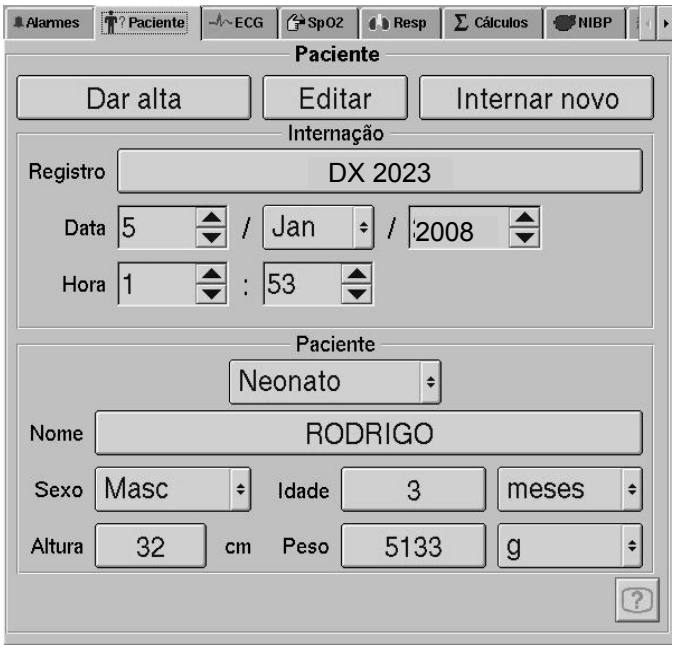


Figura 1.6-1: Exemplo de Ficha do Menu

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

2 INSTALAÇÕES E CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

2.1 Segurança na Instalação

O monitor não requer cuidados especiais ou projeto específico para sua instalação além das recomendações dadas pelas boas práticas e normas de instalações e segurança elétricas hospitalares como, por exemplo, as normas **IEC 60364-710:2002** e **NBR 13534**.

O responsável pela instalação, manutenção e uso do equipamento deve se certificar que o equipamento está fixado em um suporte adequado e que as restrições de uso (ex: radiação, gases inflamáveis, temperatura e umidade) sejam respeitadas. O responsável deve também se certificar de que todos os usuários e operadores do equipamento sejam treinados para seu uso e tenham acesso aos seus manuais.

Se esses cuidados não forem tomados na instalação, os requisitos de desempenho e segurança podem ser comprometidos.

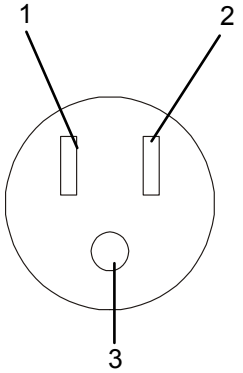
Após o término da vida útil do aparelho, o hospital deve entrar em contato com a DIXTAL ou um de seus representantes para se informar sobre os procedimentos de retirada do equipamento.

2.1.1 Instalação elétrica do aparelho

Antes de instalar o aparelho verifique se a tomada elétrica utilizada atende as especificações abaixo:

- Tomada fêmea de 3 pinos (padrão Nema 5-15P), sendo:
- 1 pino fase – fio preto
- 1 pino para o neutro (110VCA) ou fase (220VCA) – fio azul claro ou vermelho.
- 1 pino redondo, no centro, para terra – fio verde.

LIGAÇÃO



PINO	110V	220V
1	NEUTRO	FASE
2	FASE	FASE
3	TERRA	TERRA

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

- Tensão de alimentação isenta de variações (estabilizada).
- Ponto terra originado de barra de cobre montada no solo e com resistência menor que 10Ω.

Observações:

1) Alertamos o usuário da necessidade de suas instalações elétricas atenderem as normas **NBR 13534: 1995 – Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para Segurança e/ou IEC 60364-7-710: 2002 – Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations** que visam estabelecer condições mínimas de segurança e eficiência para a instalação elétrica do hospital, tanto por questão de segurança como também para a validade da garantia do aparelho. Esta recomendação tem como propósito tanto a segurança como a garantia do equipamento.

2) Na falta de alimentação elétrica, independentemente do tempo, o equipamento desliga, retornando automaticamente quando a mesma estiver disponível. Neste caso são mantidas as últimas configurações ajustadas pelo operador.

3) O monitor possibilita a conexão com módulo de bateria recarregável tornando-o independente da disponibilidade de energia da rede elétrica. Informações completas sobre instalação estão contidas no manual do módulo de bateria.

4) O monitor não possui ventilação forçada para dissipar o calor emitido pela fonte de alimentação, assim é fortemente recomendada a instalação do equipamento com área livre em torno do mesmo de no mínimo 10cm, a fim de facilitar a dissipação de calor.

5) O monitor não deve ser instalado em local não coberto e/ou exposto à luz solar direta.

6) Assegure-se de que o suporte sobre o qual está instalado o equipamento sustenta o máximo peso do equipamento com todos seus módulos e acessórios.

7) Fixe o monitor a fim de evitar que o mesmo seja empurrado ou puxado.

2.2 Segurança na Operação

O monitor tem entradas isoladas e apresenta uma isolação elétrica maior que 10MΩ a 500VDC. A corrente de fuga que pode fluir do aparelho para o terra é limitada a menos de 10μA a 240VAC.

O monitor possui filtros de proteção que elimina qualquer risco de segurança quando utilizado simultaneamente com outros estimuladores elétricos tais como desfibrilador, marca passo cardíaco, etc.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Interferência eletromagnética externa em excesso pode interferir na aquisição dos sinais fisiológicos do paciente. Caso isto ocorra procure eliminar a fonte externa deste tipo de interferência.

A conexão de vários equipamentos em uma mesma rede de alimentação elétrica pode causar cargas eletrostáticas, surtos ou transientes elétricos, que podem induzir a flutuações nos sinais fisiológicos do paciente que não são de origens fisiológicas. As durações destas flutuações são limitadas pelo tempo de exposição do equipamento, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão do equipamento e segurança do paciente, pois este possui entradas isoladas e filtros de proteção.

Quando aplicável, o tempo de recuperação após a descarga de um desfibrilador é menor que 30 segundos, exceto quando determinado nas normas particulares.

AVISO
Antes de iniciar a monitorização de um parâmetro fisiológico observar todas as informações e cuidados sobre operação e aplicação dos acessórios, pois o uso incorreto destes poderá causar danos ao paciente, tais como queimaduras e/ou choque elétrico.
O monitor segue todos os padrões EMC, mas o usuário deve estar atento aos riscos de interferência sobre o aparelho durante tratamentos específicos.

2.3 Outros Cuidados Importantes

AVISO
- **Risco de explosão:** Não utilize o aparelho na presença de gases inflamáveis no ambiente.
- **Risco de choque elétrico:** Nunca retire a tampa do aparelho, quando necessário deverá ser retirada apenas por pessoal qualificado.
- Sempre desligue o aparelho antes de limpá-lo. Não utilize sensores danificados, cabos com fio desencapado, com a isolação danificada, bem como utilize somente sensores e cabos originais.
- **Falha de funcionamento:** Se o aparelho não estiver funcionando adequadamente como descrito, não o utilize até que o problema seja sanado pelo pessoal qualificado.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

PRECAUÇÃO

- Mantenha o aparelho sempre em local adequado.
- Evite locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o aparelho.
- Mantenha o aparelho e seus acessórios sempre limpos e em bom estado de conservação.
- Mantenha o aparelho em ambiente seco.
- Não utilize o aparelho se o mesmo estiver molhado ou com excesso de umidade.
- Não utilize o aparelho se este apresentar danos externos ou houver suspeita de queda.
- Conecte o aparelho sempre em locais onde a tomada possua aterramento elétrico.
- Nunca esterilize ou mergulhe o aparelho em líquidos.
- Nenhuma tensão mecânica deve ser aplicada a qualquer um dos cabos do equipamento, principalmente aqueles ligados ao paciente.
- Não exponha nem opere o aparelho e seus sensores em temperaturas extremas.
- Não armazene o aparelho e seus sensores a temperaturas superiores a +55ºC (131ºF) ou inferiores a -10ºC (14ºF) ou locais com possível derramamento de líquido. A umidade relativa do ar de 10% a 90% sem condensação e pressão atmosférica de 525mmHg a 760mmHg

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

3 OPERAÇÃO

3.1 Gestão de Pacientes

O monitor possui uma ficha específica para as informações relacionadas ao paciente.

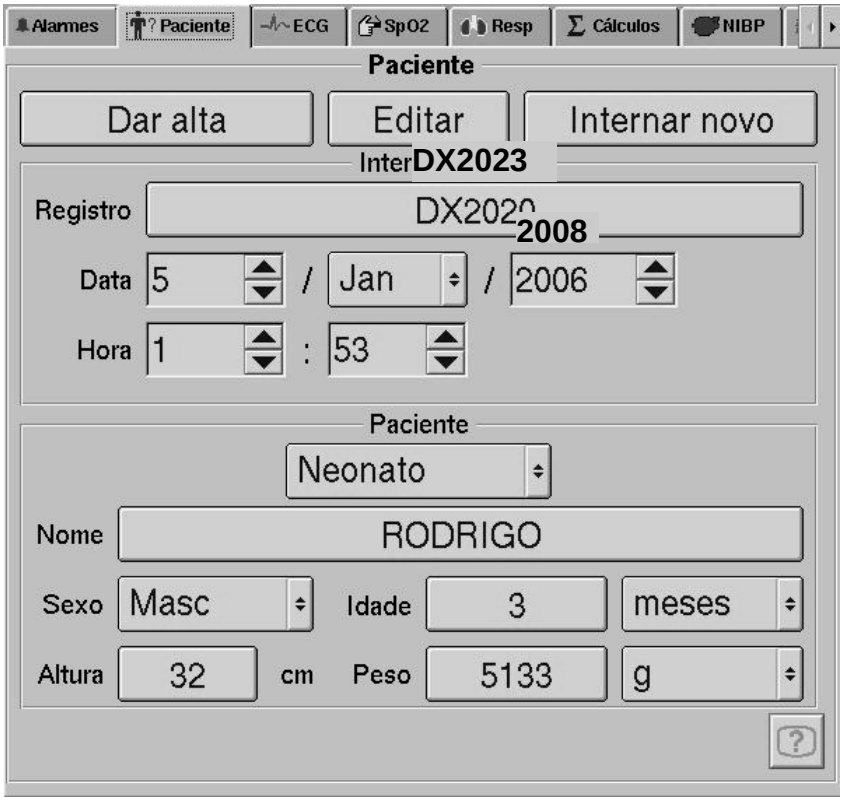


Figura 3.1-1: Ficha de Configuração do paciente

Procedimento de Configuração dos dados do paciente e do registro de Internação

Data / Hora de internação

- Altere a data e a hora de internação utilizando o Botão Rotacional.

Registro de Internação

- Selecione o controle EDITAR em seguida REGISTRO (ou “DX 2023” na figura), utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione o Botão Rotacional para editar o REGISTRO. Aparecerá uma tela com valores alfanuméricos conforme figura abaixo:

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.



Figura 3.1-2: Exemplo de teclado alfanumérico

Edite a informação desejada, neste caso, número ou nome de registro de internação do paciente, utilizando o Botão Rotacional. Utilize o Botão Rotacional para mover o cursor e selecionar a letra ou número. Quando já houver um nome ou número editado, utilize a função ← para apagá-lo antes de editar o nome. Para sair e confirmar os dados utilize a função SAIR ou pressione a tecla MENU. Pressione novamente a tecla MENU para voltar à tela de monitorização.

Para alterar o nome do paciente, utilize o mesmo procedimento descrito anteriormente, só selecionando o campo de NOME ao invés do de REGISTRO para edição.

Idade

- Selecione Editar e em seguida o controle IDADE, utilizando o Botão Rotacional.
- Pressione o Botão Rotacional para editar a IDADE. Aparecerá um teclado numérico conforme figura abaixo:



Figura 3.1-3: Exemplo de teclado numérico

- Edite a idade do paciente, utilizando o Botão Rotacional, movendo o cursor e selecionando o número desejado. Quando já houver um número editado, utilize a função ← para apagá-lo antes de editar o número;
- Para sair e confirmar os dados utilize a função CONFIRMAR;
- Para sair e manter o valor antigo pressione CANCELAR ou MENU;
- Selecione a unidade da idade (dias, meses ou anos);
- Pressione novamente a tecla MENU para voltar à tela de monitorização.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

AVISO
Independente da correta configuração da idade do paciente, o tipo de paciente também deve ser alterado para não acarretar medidas incorretas.

Altura/Peso

- A altura e o peso do paciente são alterados com procedimento similar ao descrito para a idade.

Tipo de Paciente

Esta configuração é muito importante, pois é utilizada por alguns módulos para ajustes que variam de acordo com o tipo de paciente, por exemplo, limites de pressão do manguito, algoritmo de cálculo a ser usado para o parâmetro em questão, limites de alarme, etc.

- Selecione Editar e em seguida o controle PACIENTE, utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione o Botão Rotacional e aparecerá uma tela com os tipos de paciente, conforme abaixo:



Figura 3.1-4: Tipo de paciente

- Selecione o tipo de paciente, utilizando o Botão Rotacional;
- Após selecionar novo tipo de paciente aparecerá uma tela de confirmação com uma mensagem similar a: “Quer alterar os limites de alarme para paciente adulto?”
- Se o operador clicar no botão “SIM”, os limites de alarme serão alterados para o tipo de paciente selecionado;
- Se o operador clicar no botão “NÃO”, os limites de alarme serão mantidos;
- Pressione a tecla MENU para voltar à tela de monitorização.

A alteração do tipo de paciente provoca alteração dos valores dos limites de alarme de acordo com a configuração de fábrica, mostrada a seguir:

	Neonato	Pediátrico	Adulto
FC	80 – 180	60 – 150	Configuração de Fábrica
NIBPs	40 – 80	80 – 150	Configuração de Fábrica
NIBPm	20 – 60	55 – 115	Configuração de Fábrica
NIBPd	10 – 50	40 – 100	Configuração de Fábrica
Pulso	80 – 180	60 – 150	Configuração de Fábrica
FR	20 - 120	15 - 80	Configuração de Fábrica

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Sexo do Paciente

- Selecione Editar e em seguida o controle SEXO, utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione o Botão Rotacional e aparecerá uma tela com as opções de sexo do paciente conforme figura abaixo:

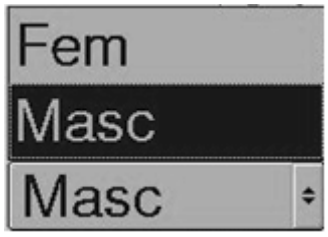


Figura 3.1-5: Seleção do sexo do paciente

- Selecione o sexo do paciente, utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione a tecla MENU para voltar à tela de monitorização.

3.1.1 Admissão

O processo de admissão de um novo paciente é feito pelo botão “INTERNAR NOVO” da ficha paciente já descrita neste manual. Quando uma nova internação é feita, todos os dados do paciente (informações da ficha paciente, histórico e configurações específicas, como limites de alarme) podem ser restaurados para configuração padrão. Por este motivo, um questionamento é mostrado neste momento.

A edição das informações do novo paciente é feita de acordo com o procedimento já descrito no início deste tópico.

3.1.2 Alta

O processo de alta de um paciente é feito pelo botão “ALTA” da ficha paciente já descrita no início deste tópico. Quando uma alta é feita, todos os dados do paciente (informações da ficha paciente, histórico e configurações específicas, como limites de alarme) são apagados e restaurados para configuração padrão. Por este motivo, uma mensagem de questionamento é mostrada neste momento.

3.2 Configurações

É possível configurar vários itens na visualização e operação do monitor, como por exemplo:

- Parâmetros a serem monitorados, conectando ou não os módulos externos;
- Selecionar o formato de tela, dando prioridade para as curvas, parâmetros ou evolução. (Mais informações vide tópico “Interagindo com o monitor”);
- Configurar as cores ou prioridade, mais detalhes veja “Configurações de usuário”;

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

- Configurar a derivação a ser mostrada, como no caso de ECG;
- Configurar qual a pressão será monitorada, como no caso de IBP;
- Configurar se a tela apresentará ou não unidades de medida, ou molduras ou limites de alarme;
- Configurar se haverá ou não controle automático de brilho;
- Mostrar ou esconder curvas (como por exemplo, a curva de respiração);
- Outras configurações conforme tabela e figuras abaixo:

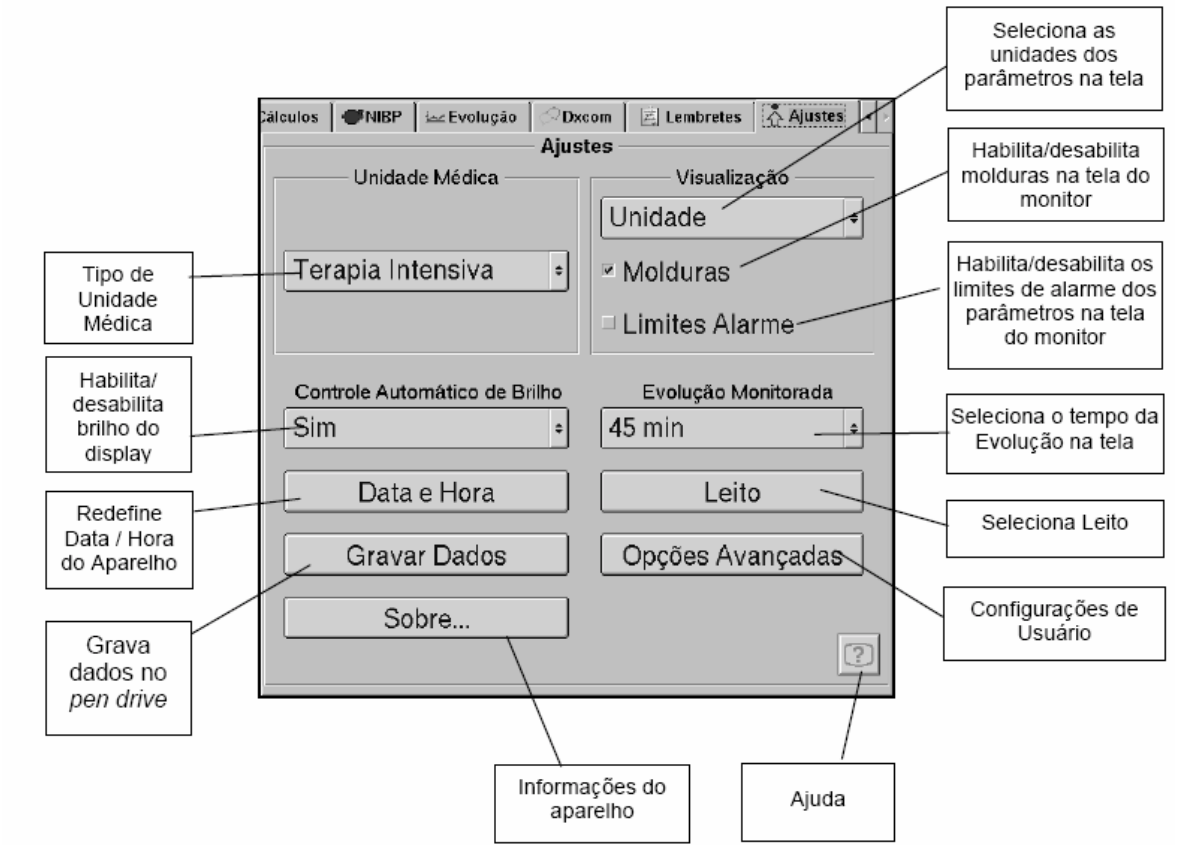


Figura 3.2-1: Tela de ajustes (configurações do monitor)

Tabela 3.2-1: Opções na ficha Ajustes

CONTROLES	OPÇÕES
Unidade Médica	Terapia Intensiva, Centro Cirúrgico, Pronto Atendimento, Diagnóstico
Unidades	Habilita / Desabilita (Mostra as unidades dos parâmetros na tela de monitorização)
Molduras	Habilita / Desabilita (Mostra uma moldura ao redor de cada módulo na tela de monitorização)
Limites Alarme	Habilita / Desabilita (Mostra os limites de alarme ao lado de cada parâmetro na tela de monitorização)
Controle Automático de Brilho	Sim / Não (Ativa o controle de brilho automático)
Evolução Monitorada	45 min., 90 min., 3h, 6h, 12h, 24h, 48h, 72h
Data e Hora	(Configura a data e hora do monitor)
Leito	(Configura o número do leito – usa o mesmo quando conectado à Central)

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

3.2.1 Unidade médica

A configuração da Unidade Médica é importante, pois interfere diretamente nos níveis de alarme padrão, além de outras funcionalidades. Os limites de alarme podem ser ajustados de acordo com a necessidade do operador, vide tópico Alarmes.

A unidade médica altera a faixa de freqüências da filtragem das curvas de ECG conforme a tabela abaixo:

Tabela 3.2-2: Relação entre unidade médica, nível de alarme padrão e filtro de ECG

UNIDADE MÉDICA	NÍVEL ALARME	FILTRO ECG
Terapia Intensiva	Normal	Remove parcialmente o ruído de alta.
Centro Cirúrgico	Discreto	Remove o ruído de alta freqüência.
Pronto Atendimento	Severo	Remove parcialmente o ruído de alta.
Diagnóstico	Normal	Sem filtro* (* Na ficha de ECG existe um controle. Para maiores detalhes, vide manual específico do módulo de ECG)

Selecionar a unidade médica: “Pronto Atendimento” faz com que o monitor considere que se trata de um novo paciente a cada nova medida de pressão não invasiva.

3.2.2 Leito

O número do leito pode ser configurado pelo monitor e interfere diretamente na configuração da Central.

3.2.3 Configurações de usuário

Existem algumas configurações que apenas o usuário, autoridade responsável pelo uso e manutenção do equipamento, pode alterar. Esta ficha de configurações pode ser acessada a partir do botão “Opções Avançadas” na ficha “Ajustes”, e exige uma senha.

Algumas das configurações que podem ser feitas através desta sub-ficha de Opções Avançadas são, por exemplo:

- Alterar a unidade de parâmetros como, por exemplo, temperatura e $EtCO_2$;
- Mostrar a opção “Silenciar alarmes” na ficha de alarmes, e desta forma permitir que os operadores possam fazê-lo;
- Desativar o lembrete sonoro indicando que o alarme está silenciado ou permitir que operadores desativem;
- Salvar a configuração de alarmes atual como padrão;
- Recuperar a configuração de fábrica;
- Alterar a senha para entrada na ficha de Opções Avançadas;
- Alterar a prioridade dos parâmetros e curvas;
- Alterar a cor dos parâmetros e curvas;

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

- Carregar o logotipo da instituição para mostrá-lo no monitor;

A senha inicial para “Opções Avançadas” é “1234”. No entanto, esta senha deve ser alterada para assegurar que apenas o usuário (responsável pelo uso e manutenção do equipamento) tenha acesso a estas configurações.

3.3 Eventos, Lembretes e Evolução

3.3.1 Eventos

Existe uma ficha de Eventos no monitor, onde é possível, dentre outras funcionalidades:

- Visualizar alarmes fisiológicos que aconteceram inclusive mostrando qual o limite que estava configurado para aquele parâmetro;
- Alarmes técnicos que aconteceram como desconexão de um sensor, por exemplo;
- Saber quando os alarmes foram silenciados e tiveram seu som reativado;
- Mudanças nas configurações de alarme, por exemplo, quando o tipo de alarme é mudado para um parâmetro;
- Arritmias;
- Ou outros eventos configurados pelo usuário;

Além disto, é possível filtrar somente os tipos de eventos que se deseja, por exemplo, os de arritmia; e visualizar até 20 segundos de curvas (sub-ficha *FullDisclosure*) do momento que o evento ocorreu.

Também é possível configurar que tipos de eventos o usuário deseja armazenar e se é ou não desejado gravar as curvas deste momento. Esta configuração é protegida por senha e é a mesma senha das Opções Avançadas mencionada na ficha de Ajustes.

3.3.2 Lembretes

É possível configurar um lembrete fixo e até 3 lembretes agendados para aparecer no monitor. Se o monitor estiver conectado a uma Central de monitorização DIXTAL, é possível que estes lembretes sejam configurados pela Central.

No monitor DX 2023, o texto configurado para o lembrete fixo é apresentado na Tela de Apoio Clínico, de forma continua sem interferir na tela de monitorização ou qualquer outra informação.

No monitor DX 2023, os lembretes agendados são apresentados também na tela de apoio clínico, mas em uma área especifica para lembretes temporários.

Para que o lembrete seja reconhecido deve ser pressionada a tecla de Alarme e “OK” na caixa de mensagem, assim o lembrete some da tela voltando a aparecer quando agendado.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

O lembrete fixo pode ser usado, por exemplo, para lembrar que determinado paciente está em “Jejum”. Os lembretes agendados podem ser usados, por exemplo, como lembrete para alterar posição do paciente ou para “Coletar urina” ou “Coletar gasometria”.

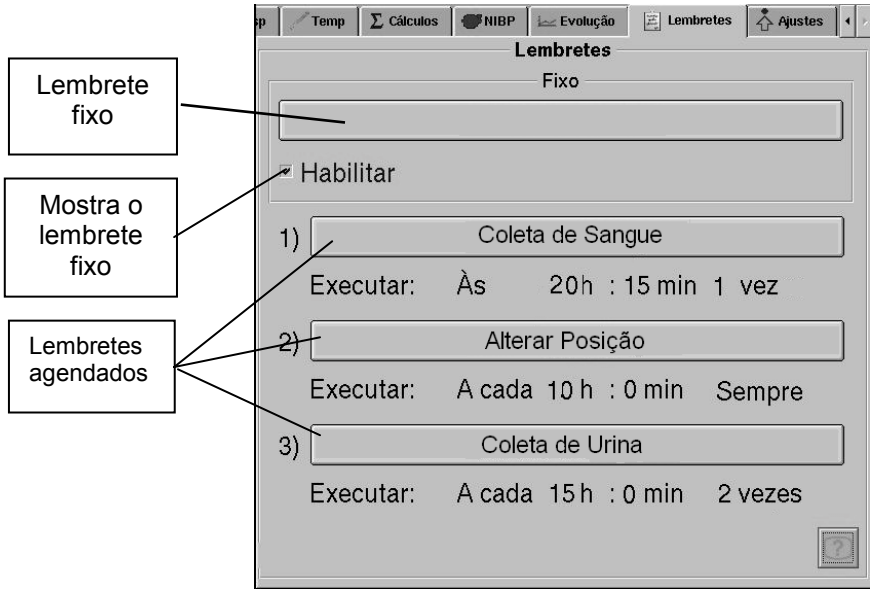


Figura 3.3-1: Ficha de Lembretes

3.3.3 Evolução

A evolução do monitor pode ser acessada através da ficha Evolução e possui duas sub-fichas: evolução gráfica e evolução tabular, com valores apresentados em intervalos de tempo, selecionados pelo usuário. De acordo com as configurações do monitor esta evolução pode ser de até 72h.

Evolução Tabular

Esta sub-ficha possibilita a apresentação na forma de tabela todos os parâmetros vitais em um determinado intervalo de tempo.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

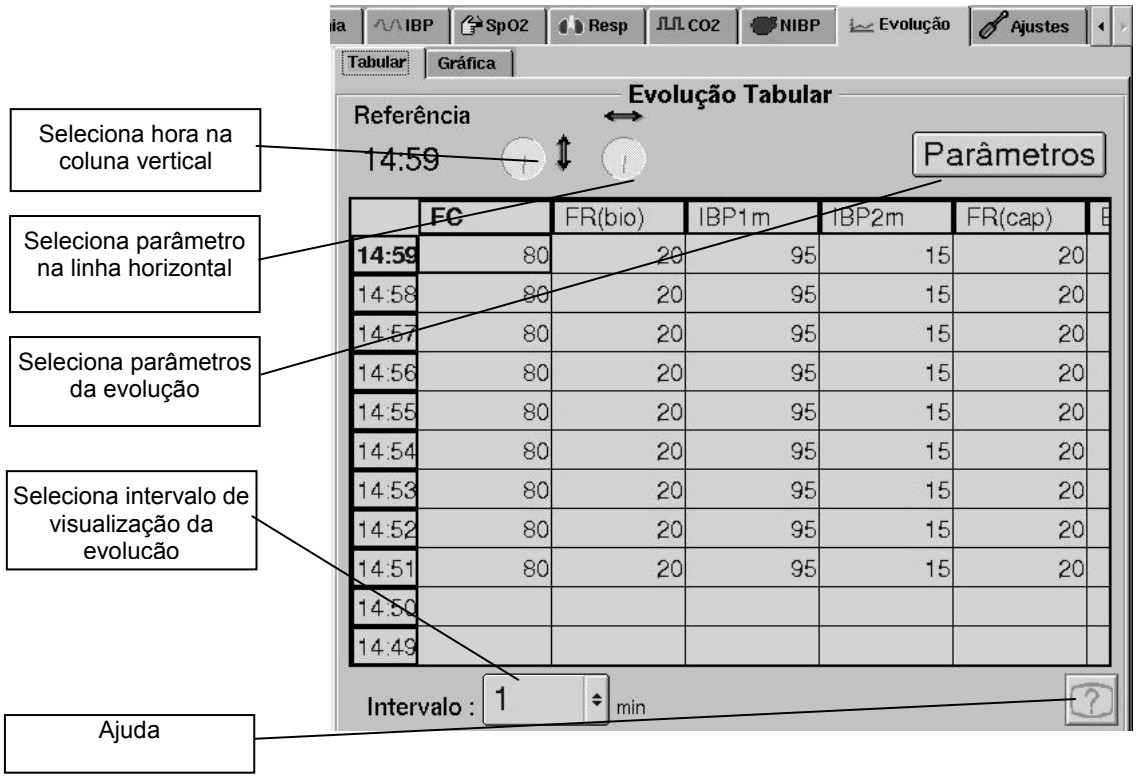


Figura 3.3-2: Sub-ficha de Evolução Tabular

O botão Parâmetros acessa um quadro que permite que sejam selecionados os parâmetros que aparecerão na evolução. É possível selecionar todos os parâmetros disponíveis, os parâmetros padrão (FC, NIBP, SpO_2 e TA) ou um a um.

O intervalo indica de quantos em quantos minutos os valores serão mostrados na tabela. Por exemplo, se selecionar “1”, serão mostrados de 1 em 1 minuto.

Selecionando Intervalo de Tempo ou Parâmetros

- Selecione o controle Referência na ficha do menu;
- Com o Botão Rotacional selecione o controle Referência para ajustar a hora base de visualização (hora a partir da qual serão visualizados os valores armazenados);
- Com o Botão Rotacional selecione o controle Referência para navegar pelos parâmetros fisiológicos armazenados que foram selecionados, possibilitando assim sua visualização.



Figura 3.3-3: Controle de referência para evolução tabular

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Evolução Gráfica

Esta sub-ficha possibilita a apresentação na forma de gráficos de mais de um parâmetro vital simultaneamente, selecionado pelo operador, em um determinado intervalo de tempo que pode ser configurado pelo operador.

Utilizando os cursores existentes na ficha é possível navegar dentro do intervalo e saber o valor de cada parâmetro em cada momento.

Procedimento para selecionar o Parâmetro da Evolução

- Selecione o controle EVOLUÇÃO GRÁFICA na ficha do menu. Aparecerá a listagem dos parâmetros;
- Pressione o Botão Rotacional para acessar o controle de seleção de parâmetro, gire o mesmo para selecionar o parâmetro desejado e depois de escolhido pressione o Botão Rotacional para selecioná-lo.

Procedimento para selecionar Tempo da Evolução

- Selecione o controle EVOLUÇÃO GRÁFICA na ficha do menu. Aparecerão as opções do tempo de evolução;
- Pressione o Botão Rotacional para acessar a ficha de seleção de tempo, gire o mesmo para selecionar o tempo desejado e depois de escolhido pressione o Botão Rotacional para selecioná-lo.

3.4 Cálculos

No monitor há uma ficha que possibilita calcular e visualizar alguns cálculos que utilizam informações de vários dos módulos conectados no monitor, por exemplo, os cálculos Hemodinâmicos e Ventilatórios do paciente e cálculo de drogas.

Dentre os cálculos hemodinâmicos estão informações que podem ser capturadas ou inseridas, como por exemplo:

- Peso e altura do paciente;
- FC, CO, PADm, PAPm, PCPm, PAs, PAm, PAd;

E informações que podem ser calculadas, como por exemplo:

- ASC, VS, IC, IS, TSVE, ITSVE, RVS, IRVS, dentre outras;

Da mesma maneira, na ficha de cálculos respiratórios temos informações que podem ser capturadas ou inseridas, por exemplo:

- FiO_2, PBar, Hb, pH, $PaCO_2$, dentre outras;

E outras que podem ser calculadas, como por exemplo:

- CaO_2, CvO_2, VO_2, DO_2, TO_2, dentre outras;

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Ao lado dos dados do paciente há uma lista de cálculos. Conforme os dados necessários são capturados ou incluídos, os cálculos serão realizados automaticamente e apresentados na ficha de cálculos. Os valores apresentados em vermelho são aqueles que estão fora dos limites de normalidade e os valores em azul estão dentro dos limites de normalidade. Para tal classificação é usada a literatura médica.

Configuração dos valores Hemodinâmicos e Ventilatórios do Paciente

- Selecione o controle Cálculos na ficha do menu. Aparecerá uma ficha de cálculos com sub-fichas, tais como: Hemodinâmicos e Ventilatórios;
- Utilize o controle CAPTURAR para capturar os dados do sistema;
- Utilize o controle APAGAR para apagar os dados do sistema;
- Para alterar ou incluir um valor não capturado, posicione o cursor sobre esse valor e pressione o Botão Rotacional. Aparecerá uma janela com valores numéricos;
- Selecione o valor desejado utilizando o Botão Rotacional. Quando já houver um número editado, utilize a função ← para apagá-lo antes de editar o número;
- Para sair e confirmar os dados utilize a função CONFIRMAR;
- Para sair e manter o valor antigo pressione CANCELAR ou MENU;
- Pressione a tecla MENU para voltar à tela de monitorização.

3.4.1 Histórico de cálculos

É possível gravar os valores calculados no histórico para consulta posterior destes valores. Para tal, siga o procedimento abaixo:

- Selecione o controle GRAVAR, utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione o Botão Rotacional e aparecerá uma janela de confirmação de Gravação dos valores.

Procedimento para visualizar o histórico do paciente

- Selecione o controle HISTÓRICO, utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione o Botão Rotacional e aparecerá uma tela de valores calculados com dados do paciente;
- Utilize o Botão Rotacional para selecionar os comandos vertical e horizontal para visualizar os valores do Histórico.

3.5 Alarmes, Mensagens e Símbolos

3.5.1 Ficha de alarmes

Esta ficha de configuração pode selecionar o tipo de alarme e sua faixa.

Ela se ajusta automaticamente de acordo com os módulos disponíveis no monitor.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

A faixa de ajuste dos alarmes dos parâmetros que precisam ser especificados se encontra especificada no manual de cada módulo.

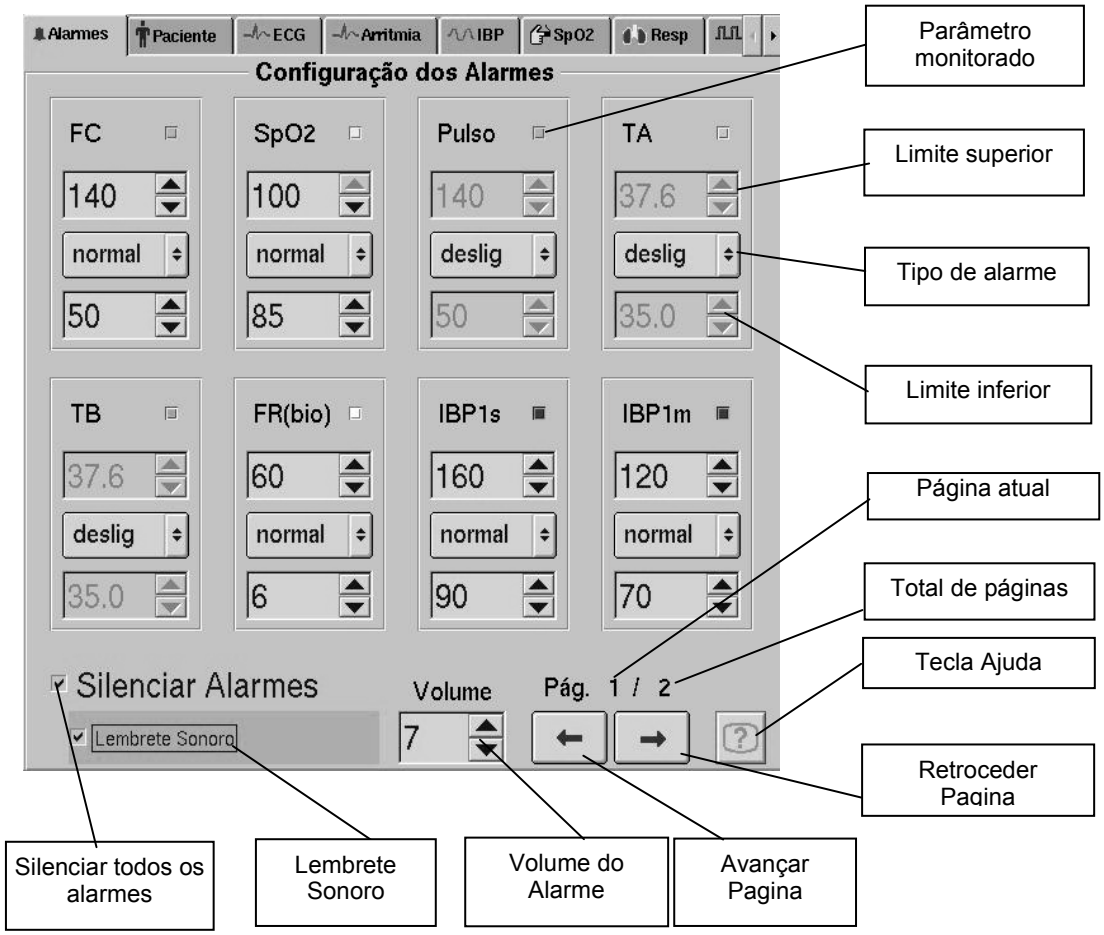


Figura 3.5-1: Ficha de Alarmes

Procedimento de Configuração de Alarmes

- Pressione a tecla MENU ou o Botão Rotacional e aparecerá a ficha do menu principal. Utilize o Botão Rotacional para selecionar a ficha ALARME;
- Utilize o Botão Rotacional para mover o cursor até o controle desejado. Pressione o Botão Rotacional para selecionar;
- Altere o valor desejado utilizando o Botão Rotacional;

3.5.2 Silenciar alarmes

Para ativar a funcionalidade de “Silenciar alarmes” deixe o respectivo *checkbox* selecionado. Uma mensagem “INOP” aparecerá no canto superior da tela de monitorização.

O usuário pode permitir ou não que o operador tenha a opção de “Silenciar alarmes”. Para maiores detalhes veja a parte de “Configurações”.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Para desativar o silenciamento definitivo (INOP), faça o mesmo procedimento descrito acima, mas desta vez, desmarcando o *checkbox*. Ou simplesmente pressione a tecla Alarme.

Quando os alarmes sonoros estão silenciados, o monitor poderá emitir um bip (Lembrete Sonoro) a cada 2 minutos para lembrar o operador que a opção “Silenciar Alarmes” está ativada.

O usuário pode permitir ou não que o operador tenha a opção de desabilitar o “Lembrete Sonoro” (bip a cada 2 minutos).

3.5.3 Tipos de alarmes

O monitor apresenta dois tipos de alarmes: fisiológico e técnico.

O alarme fisiológico é aquele relacionado às variáveis (parâmetro ou curva) do paciente. Os alarmes fisiológicos podem ter prioridade diferente, configurada pelo operador de acordo com a necessidade do paciente. Ex: limite de alarme de freqüência cardíaca.

O alarme técnico é relacionado ao monitor e seus acessórios. Os alarmes técnicos são considerados de baixa prioridade. Ex: sensor desconectado.

Prioridade e níveis de alarme

O monitor apresenta cinco níveis de alarme que podem ser definidos separadamente para cada parâmetro dependendo da necessidade do operador/usuário.

Em todos os casos, a partir do momento que a condição de alarme cessar, a sinalização sonora e visual também cessará. Tanto para os alarmes visuais quanto os sonoros, o sistema de alarmes suprime uma condição de alarme quando é iniciada uma condição de alarme relacionada a uma maior prioridade.

Descrição dos níveis de alarme:

- **Desligado**: Neste nível de alarme, mesmo se o valor do parâmetro sair da faixa de alarme, nenhum aviso sonoro ou visual será emitido. Ao lado do parâmetro, na tela de Monitorização, será mostrado um ícone () indicando que o parâmetro está com o alarme desligado;
- **Visual**: Baixa prioridade. Neste nível de alarme apenas um aviso visual será emitido pelo monitor quando o parâmetro apresentar um valor fora da sua faixa. O parâmetro irá piscar com uma seta para baixo, indicando que o alarme está abaixo do limite inferior, ou para cima indicando que o alarme está acima do limite superior. Além disso, a lente amarela (localizada no lado direito do painel inferior do aparelho) irá acender;
- **Discreto**: Baixa prioridade. Neste nível o monitor emitirá avisos visuais e sonoros. Após 10 segundos do disparo do alarme visual, se o parâmetro continuar fora da faixa, o alarme sonoro emitirá um som pouco agudo e que

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

se repetirá a cada 15 segundos. Além disso, a lente amarela irá acender. Ao pressionar a tecla ALARME a sinalização cessará;

- **Normal**: Prioridade média. Neste nível o monitor emitirá avisos visuais e sonoros. Após 10 segundos do disparo do alarme visual, se o parâmetro continuar fora da faixa, o alarme sonoro, um som de tom mais agudo de 3 notas, será emitido a cada 3 segundos. Além disso, a lente amarela irá piscar. Ao pressionar a tecla ALARME a sinalização cessará;
- **Severo**: Prioridade alta. Neste tipo o monitor emitirá avisos visuais e sonoros. Os alarmes visuais e sonoros serão disparados ao mesmo tempo. O alarme sonoro é composto por 10 notas que são emitidas a cada 3 segundos. Além disso, a lente vermelha irá piscar. Ao pressionar a tecla ALARME a sinalização cessará.

Alarmes Técnicos

Durante o disparo do alarme sonoro e visual de alerta de funcionamento poderá ser apresentada uma mensagem na tela de monitorização para que o próprio operador possa solucionar o problema, por exemplo, reposicionar um eletrodo ou o sensor no dedo do paciente.

Tempo de Retardo do Sistema de Alarme

O tempo de retardo do sistema de alarme por limites de parâmetros é variável de acordo com o nível de alarme escolhido pelo operador, a saber:

- Alarme Tipo Severo: imediato.
- Alarme Tipo Normal e Discreto: menor ou igual a 10 segundos.

NOTA
1) Tempos válidos, exceto quando especificado em normas particulares;
2) O tempo de retardo do sistema de alarme de funcionamento serve para que, quando qualquer sensor seja desconectado acidentalmente, não ative o alarme. Isto possibilita que o sensor seja recolocado sem o disparo do alarme, quando aplicável, este tempo de retardo é menor que 5 segundos.
3) O atraso do reconhecimento do valor de cada parâmetro que precisa ser especificado está documentado nos manuais específicos de cada módulo.

3.5.4 Mensagens

As mensagens são relacionadas aos alarmes técnicos mencionados no tópico anterior ou às instruções sobre eventuais configurações ou procedimentos. As mensagens estão descritas nos manuais dos módulos específicos.

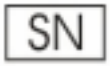
Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

3.5.5 Símbolos

Tabela 3.5-1: Simbologia usada no monitor, seus acessórios e sua embalagem

SIMBOLOGIA COMUMENTE UTILIZADA	
	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Consultar instruções de operação.
	Requer alimentação elétrica em corrente contínua (CC).
	Requer alimentação elétrica em corrente alternada (CA).
	Indicador de alimentação por bateria e local para conectar módulo de bateria.
	Indica que o alarme está silenciado – INOP permanente para todos os parâmetros.
	Indica que o alarme está silenciado temporariamente para todos os parâmetros.
	Alarme silenciado para um determinado parâmetro.
	Equipamento com parte aplicada tipo CF protegido contra descarga de desfibrilador.
	Equipamento com parte aplicada tipo BF protegido contra descarga de desfibrilador.
	Terminal de aterramento para equalização de potencial.
	Terminal de aterramento para proteção.
	Indicação de desligado / ligado para uma parte do equipamento.
	Número de catálogo e/ou código do produto.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

	Produto de uso único, não reutilizar.
	Código de lote de fabricação.
	Número de série do dispositivo.
	Data de fabricação do dispositivo.
	Validade do dispositivo (caso aplique).
	Condições ambientais – limites de temperatura para o dispositivo.
	Condições ambientais – limites de umidade para o dispositivo.
	Condições ambientais – limites de pressão atmosférica para o dispositivo.
	Armazenagem e transporte - sentido de empilhamento das caixas.
	Armazenagem e transporte - material frágil manusear com cuidado.
	Armazenagem e transporte - manter seco.
	Armazenagem e transporte - quantidade máxima para empilhamento.
	Recolhimento de Equipamento elétrico e eletrônico de forma separada.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

3.6 Registros / Impressões

3.6.1 Registros e impressões

É possível registrar as informações do monitor utilizando o módulo de registrador térmico. Para maiores detalhes vide o manual específico do módulo.

É possível imprimir parâmetros, curvas e outras informações do paciente usando impressora a laser ou jato de tinta, conectada ao monitor ou à Central de Monitorização. Impressoras são acessórios, e são opcionais (exceto para Central de Monitorização, onde é parte integrante do produto). Dependendo da configuração do monitor, a impressão pode não estar habilitada, neste caso, entrar em contato com a DIXTAL ou sua rede credenciada. As impressoras devem ser previamente aprovadas pela equipe técnica da DIXTAL.

3.6.2 Gravação de dados

É possível gravar os dados do monitor em formato de planilha ou HL7.

- Insira o *pen drive* no local indicado;
- Selecione o controle Gravar Dados (na ficha Ajustes), utilizando o Botão Rotacional;
- Pressione o Botão Rotacional. Aparecerá uma tela com as opções de dados a serem gravados;
- Selecione os tipos de dados a serem gravados (evolução, cálculos, dados do paciente, etc) utilizando o Botão Rotacional;
- Selecione o Formato dos Dados (Planilha ou HL7) a serem gravados, utilizando o Botão Rotacional;
- Após o término da gravação deve-se clicar no botão SAIR utilizando o Botão Rotacional ou aperte a tecla Menu para retornar à ficha Ajustes.

3.7 Ajuda

Cada uma das fichas possui o botão  Ajuda que ao ser pressionado abre uma sub-ficha que possui informações sobre como operar a ficha em questão.

Para visualizar a sub-ficha “AJUDA”, pressione o botão . Depois utilize o botão rotacional para navegar dentro da sub-ficha e ler todo o texto disponível.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

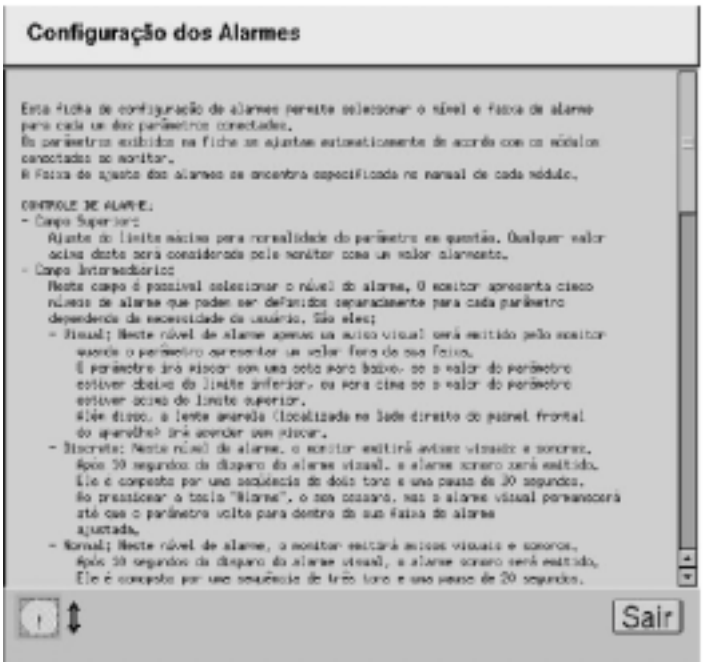


Figura 3.7-1: Exemplo de sub-ficha “AJUDA”

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

4 MANUTENÇÃO

4.1 Limpeza

Abaixo seguem instruções que devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar e/ou esterilizar o aparelho e seus acessórios. Sugerimos que tais medidas sejam efetuadas no mínimo a cada três meses, ou períodos menores sempre que for evidente a existência de sujeira ou contaminação.

Não se recomenda esterilizar o equipamento por qualquer técnica que utilize líquido ou vapor.

4.1.1 Cuidados quanto a limpeza e desinfecção do aparelho

Não deixe que líquidos caiam ou penetrem no equipamento. Caso isto aconteça, desligue imediatamente o aparelho e entre em contato com a assistência técnica autorizada.

Não tente esterilizá-lo por autoclave ou qualquer outra técnica de imersão em desinfetante, líquido ou vapor.

Desligue sempre o monitor e desconecte-o da tomada de energia antes de iniciar a limpeza.

Consulte o Departamento de Controle de Infecção de se seu hospital para utilizar as políticas de desinfecção adequadas.

Algumas sugestões sobre limpeza e desinfecção são apresentadas a seguir, mas o Departamento de Controle de Infecção do hospital deve ser consultado.

Partes Externas do Aparelho

- Quando necessário utilize apenas um pano limpo e macio levemente umedecido em água morna e sabão neutro para limpá-lo, retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco.
- Não utilize nenhum produto químico como derivados de thinner, álcool ou benzina para limpar o equipamento e seus acessórios.
- Jamais imergir o aparelho em líquidos.
- A tela de cristal líquido deve ser limpa apenas com uma flanela seca, sem líquidos e sem esforço mecânico sobre a mesma.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

Módulos

- Não esterilize os módulos e seus acessórios.
- Não utilize nenhum produto químico como derivados de thinner, álcool ou benzina para limpar os módulos e seus acessórios.
- Quando necessário utilize apenas um pano limpo e macio levemente umedecido em água morna e sabão neutro para limpá-lo, retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco.
- Nunca molhe os conectores.

Cabos e Sensores

- Limpe-os com um pano limpo e macio levemente umedecido em água morna e sabão neutro, retirando possíveis excessos com outro pano limpo e seco.
- Nunca imergir.
- Não esterilizar.

Proteção Ambiental

Os equipamentos e acessórios aprovados pela DIXTAL não apresentam riscos ao final de sua vida útil.

Os acessórios aprovados pela DIXTAL são biocompatíveis e seguem as diretrizes das normas **NBR ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

O descarte de equipamentos e acessórios reutilizáveis e/ou descartáveis deve seguir as Boas Práticas Hospitalares a fim de evitar qualquer tipo de contaminação.

4.2 Manutenção Preventiva

4.2.1 Manutenção feita pelo usuário

A cada três meses, o usuário deve verificar a ocorrência das seguintes anormalidades no aparelho:

- Ressecamento de borrachas e conexões.
- Trincamento de partes plásticas e conectores.
- Oxidação de partes metálicas.
- Rompimento de cabos.
- Falhas no alarme sonoro ou visual.

Constatado qualquer um desses problemas, entrar em contato com a DIXTAL ou com a Rede Credenciada DIXTAL de Assistência Técnica para que as medidas necessárias sejam tomadas o mais breve possível, evitando maiores transtornos ou danos.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

4.2.2 Substituição dos fusíveis

Dependendo da configuração, o monitor possui módulo de entrada com Porta Fusíveis, sendo que os fusíveis devem ser substituídos quando necessário.

Para substituir os fusíveis:

- Certifique-se que o monitor esteja desligado e desconectado da rede elétrica. Usando uma chave de fenda, abra a porta do compartimento de fusíveis.



Figura 4.2-1: Retirar porta fusível

- Retire o compartimento dos fusíveis do módulo de potência.

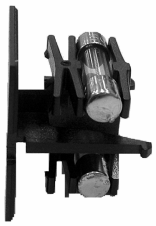


Figura 4.2-2: Porta fusíveis

- Substitua o(s) fusível(is) danificado(s) por outro(s) de mesmo tipo e valor.

Tensão Elétrica	Fusíveis com Retardo 5x20
100 - 240VAC	3,15A

- Recoloque o compartimento de fusíveis.
- Ao recolocar o compartimento de fusíveis no módulo de potência certifique-se que o mesmo esteja corretamente alocado.
- Feche a porta do compartimento de fusíveis.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

4.2.3 Manutenção preventiva técnica

Para assegurar uma maior confiabilidade do aparelho, o usuário deve, anualmente, solicitar uma manutenção preventiva à DIXTAL.

Esta manutenção consiste de:

- Avaliação da calibração;
- Medida da isolação elétrica do aparelho;
- Medida de corrente de fuga;
- Teste de vibração;
- Verificação dos contatos elétricos;
- Verificação dos parafusos;
- Verificação dos indicadores sonoro e visual.

Realizando esta manutenção, evita-se eventuais falhas no aparelho, riscos de leituras incorretas e a necessidade de manutenção corretiva.

PRECAUÇÃO
Essa manutenção deverá ser realizada apenas pela DIXTAL ou pela Rede Credenciada DIXTAL de Assistência Técnica, pois requer acesso a partes internas do aparelho.

4.3 Calibração

Consulte manual dos módulos para checar a necessidade de alguma calibração específica.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

4.4 Problemas e Soluções

Esta seção traz possíveis soluções para alguns problemas que podem ocorrer com o aparelho e que podem ser solucionados pelo próprio usuário. Se o problema persistir e o aparelho não funcionar adequadamente após a verificação indicada, entrar em contato com a DIXTAL ou com a Rede Credenciada de Assistência Técnica para que as medidas cabíveis sejam tomadas o mais breve possível.

Tabela 4.4-1: Problemas e soluções

PROBLEMAS	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Aparelho ligado não funciona ao ser acionada a chave liga / desliga	1) Falta de energia. 2) Cabo de força defeituoso. 3) Fusíveis de entrada AC danificados	1) Verificar o cabo de força. 2) Trocar o cabo de força. 3) Trocar os fusíveis danificados
Interferências no traçado e medidas de parâmetros	1) Mau posicionamento do cabo paciente. 2) Cabo paciente defeituoso. 3) Interferência de outros aparelhos elétricos 4) Módulo mal posicionado. 5) Operação incorreta do usuário.	1) Procure posicionar o cabo paciente de forma que a caixa de onde saem os rabichos fique sobre o paciente. De preferência prenda esta caixa na cintura do paciente. Evite que o cabo paciente corra paralelo ao cabo de força. 2) Troque o cabo paciente por outro cabo. 3) Evite ligar motores elétricos e computadores no mesmo circuito em que estiver ligado o aparelho. Evite operações nas proximidades do aparelho que gerem campos magnéticos intensos. 4) Verificar posicionamento e colocação dos módulos no aparelho. 5) Desligar e ligar o aparelho para reiniciá-lo. Ler com atenção o Manual de Operação para evitar uma seqüência errônea de acionamento das teclas de comando.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

5 OPÇÕES E ACESSÓRIOS

5.1 Opções e Componentes do Produto

5.1.1 Opções

Existe a possibilidade que os seguintes módulos estejam pré-configurados internamente:

- ECG, Respiração e Temperatura (ECG 7 derivações ou 12 derivações);
- Pressão Arterial Não Invasiva (NIBP);
- Oximetria (SpO_2);
- Análise de Arritmia e ST;

Existe o opcional do vídeo LCD interno sensível ao toque.

5.1.2 Acessórios

Os acessórios que acompanham o equipamento dependem da configuração adquirida pelo cliente.

Utilizar somente acessórios aprovados pela DIXTAL, os quais fornecem proteção contra os efeitos de um desfibrilador e contra queimaduras.

Para adquirir qualquer acessório listado abaixo, entrar em contato com algum dos representantes autorizados ou com a própria DIXTAL.

É muito importante que a solicitação de qualquer acessório seja feita com antecedência para evitar que a utilização do equipamento seja interrompida devido ao processo de aquisição.

Acessórios de uso exclusivo nos equipamentos DIXTAL.

DESCRIÇÃO	FABRICANTE	CÓDIGO
Manual de Operação	DIXTAL Biomédica	V2-U0U01-0
Central de monitorização	DIXTAL Biomédica	----------
Rack para 3 módulos	DIXTAL Biomédica	DX-0JC0L-0
Rack para 6 módulos	DIXTAL Biomédica	DX-0JC3L-0
Cabo para aterramento	DIXTAL Biomédica	F7-00003-0

Acessórios de uso comum, desde que atenda as especificações e/ou recomendações da DIXTAL e possuam registro na ANVISA (quando aplicável).

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

DESCRIÇÃO	FABRICANTE	CÓDIGO
Fusível com retardo 5x20 / T 3,15A H 250VAC	Fusibras Avnet Eletronics	20-0000N-0
Cabo de rede com tomada IEC	VegFlex Ind. Com. Ltda	F7-00002-0
Conversor DC/AC	Xantrex	GF-00001-0
Impressora Jato de tinta	HP Samsung Canon Xerox LexMark	VR-R0005-1
Impressora Laser	HP Samsung Canon Xerox LexMark	VR-R0006-0

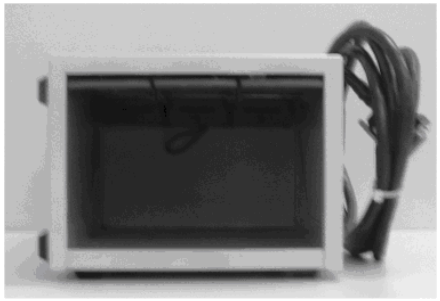


Figura 5.1-1: Rack para 3 módulos

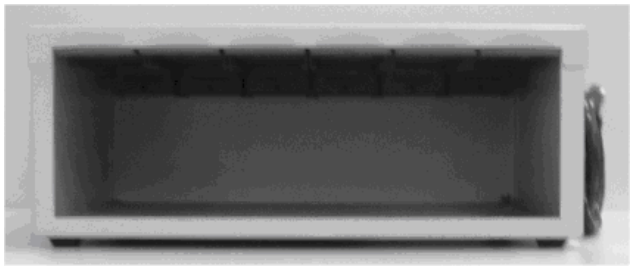


Figura 5.1-2: Rack p/ 6 módulos

5.2 Instruções de Uso

Para maiores informações sobre o uso da Central de monitorização, vide o manual da própria Central.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

6 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

6.1 Visões do Produto

6.1.1 Visão frontal



Figura 6.1-1: Visão frontal

- Painel de arte;
- Sensor foto-sensível;
- Botões de acesso rápido;
- Botão rotacional;
- Lentes de alarme;
- Telas de monitorização e tela de apoio clínico;
- Identificação do equipamento;

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

6.1.2 Visão lateral

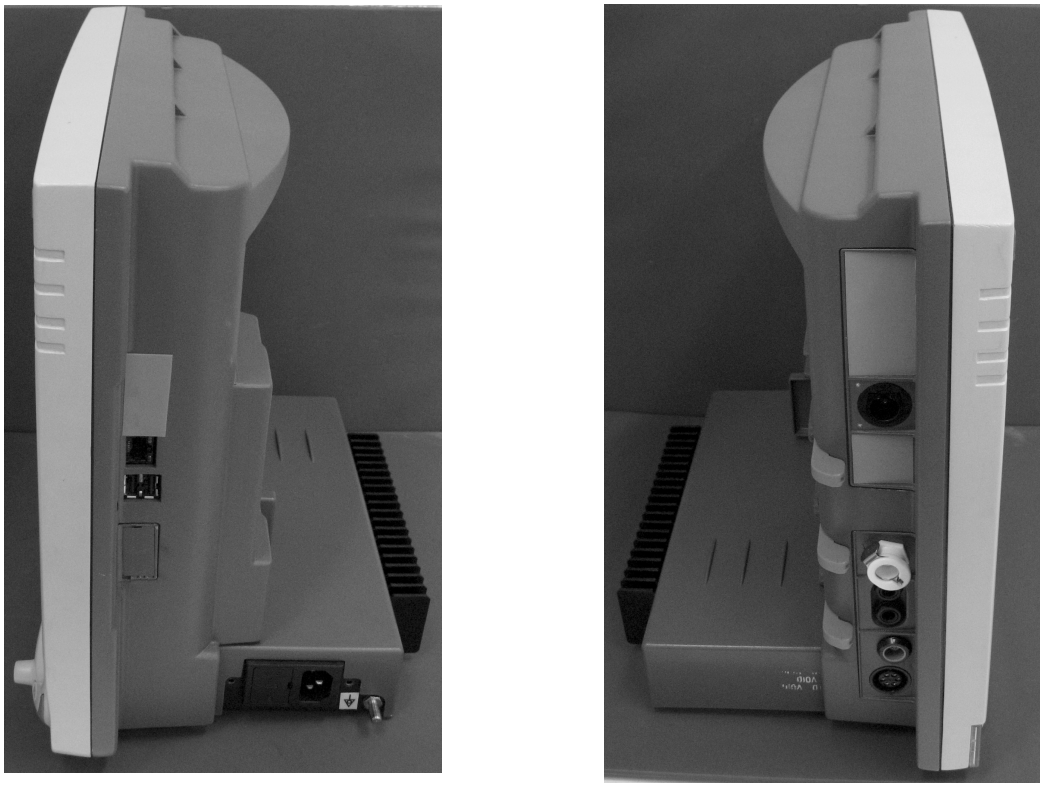


Figura 6.1-2: Visão lateral

- Conector de Rede Ethernet, para conexão com central;
- 2 conectores padrão USB;
- Porta Fusíveis de proteção;
- Entrada para cabo de rede elétrica;
- Terminal de equalização de potencial (Terra);
- Conectores dos parâmetros internos;
- Puxadores para desconexão dos módulos;

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

6.1.3 Visão traseira

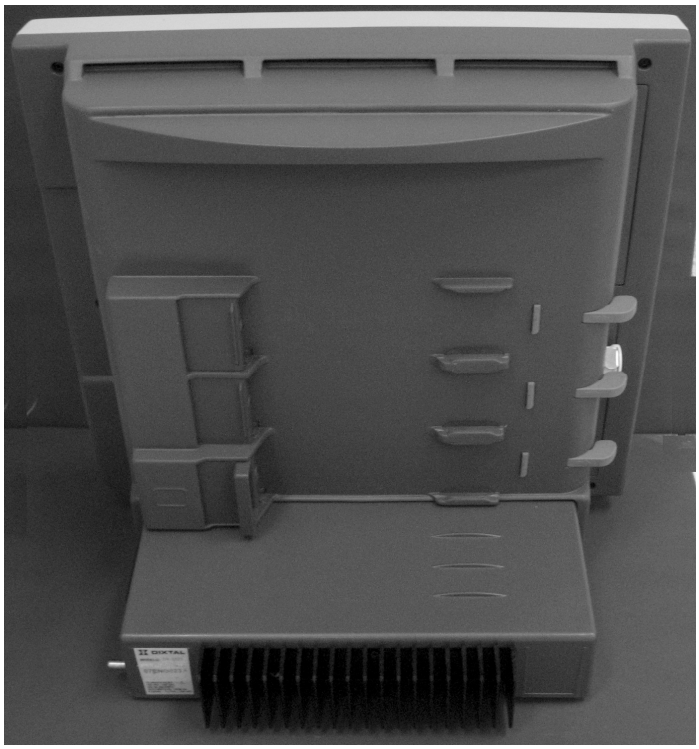


Figura 6.1-3: Visão traseira

- 3 trilhos para conexão dos módulos externos (opcionais) sendo que o último (inferior) pode receber o módulo de Bateria (opcional);
- Etiquetas de identificação de registro e de número de série do monitor;
- Dissipador da fonte, responsável pela dissipação do calor gerado pela fonte;
- Alça para transporte;

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

6.1.4 Visão das partes do monitor



Figura 6.1-4: Visão das partes que acompanham o monitor

- Monitor DX 2023;
- Manual de Operação do monitor e dos módulos internos de acordo com a configuração do monitor;
- Cabo de força;
- Acessórios de acordo com a configuração do monitor;

6.2 Especificações de Segurança

DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

TESTE DE EMISSÕES	NÍVEIS DOS TESTES EN IEC 60601-1-2	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O monitor DX 2023 usa energia RF somente em suas funções internas. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não causam interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe A	O monitor DX 2023 é adequado ao uso em todo estabelecimento outro que doméstico e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia que atende aos edifícios domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ Emissões de “flicker” IEC 61000-3-3	Atende	

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEIS DOS TESTES EN IEC 60601-1-2	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contato ± 8kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto de material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30 %.
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz até 2,5GHz	O monitor DX 2023 é adequado ao uso em todo estabelecimento outro que doméstico e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia que atende aos edifícios domésticos.
Transitórios Elétricos rápidos /burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output Lines	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) to line(s) ± 2kV line(s) to earth	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz até 80 MHz fora da banda ISM	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
Campo Magnético IEC 61000-4-8	3A/m	Se ocorrer distorção da imagem, pode ser necessário alterar a posição do monitor DX 2023 para longe das fontes de energia geradora de campo magnético ou instalar escudos eletromagnéticos. O campo magnético deve ser medido no local desejado para a instalação a fim de garantir que é baixo o suficiente.
Quedas de Tensão, Interrupções curtas e Flutuação de tensão nas Linhas de Entrada de Tensão IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip em U_T) para meio ciclo 40 % U_T (60 % dip em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % dip em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % dip em U_T) para 5s	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar. Se o usuário do monitor DX 2023 requer uso contínuo durante interrupções, é recomendado que o monitor seja alimentado através de uma fonte ininterrupta de tensão (No-Break) ou Bateria.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE A EQUIPAMENTOS DE RF

O monitor DX 2023 é destinado à utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF são controladas. O usuário pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) móveis e portáteis conforme recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.			
Potência Máxima de Saída do Transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a freqüência do transmissor (m)		
	150 kHz até 80 MHz	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

6.3 Especificações de Desempenho

6.4 Classificação

Classificação de acordo com a RDC 185 – (ANVISA)	Classe III, Regra 10.
Classificação de acordo com a Diretiva Européia MDD 93/42/EEC	Classe IIb, Regra 10.
Grau de proteção contra choque Elétrico	Equipamento de Classe I . Equipamento energizado internamente Equipamento com parte aplicada tipo BF/CF.
Proteção contra a penetração nociva de água	Equipamento comum IPX1 (equipamento fechado sem proteção contra penetração de água).
Modo de operação do aparelho	Operação continua.

6.5 Regulatório

O monitor foi projetado conforme os requisitos das seguintes normas técnicas e diretivas:

Annex X of MDD 93/42/EEC	Essential Requirements of MDD 93/42/EEC
EN ISO 13485:2003 ISO 13485:2003 ABNT NBR ISO 13485:2004	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2000 + A1:2003 ISO 14971:2000 ABNT NBR ISO 14971:2004	Medical devices – Application of risk management to medical devices
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 ABNT NBR IEC 60601-1-1:1994 + A1: 1997	Medical Electrical equipment – Part 1: General requirements for safety
EN 60601-1-1:2001 IEC 60601-1-1:2000 ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems
EN 60601-1-2:2005 IEC 60601-1-2:2004	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

ABNT NBR 60601-1-2:2006	standards: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests
EN 60601-1-4:1996+A1:1999 IEC 60601-1-4:1996+A1:1999 ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standards: Programmable electrical medical systems
EN 60601-1-6:2004 IEC 60601-1-6:2004	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for safety – Collateral Standard: Usability
EN 60601-1-8:2004 IEC 60601-1-8:2003	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60601-2-49:2001 IEC 60601-2-49:2001 ABNT NBR IEC 60601-2-49:2003	Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the safety of multifunction patient monitoring equipment
EN 980:2003	2003 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:1998	1998 Information supplied by the to manufacturer of medical devices
Electromagnetic emissions: In conformity with the EMC 93/42/EEC directive, CISPR Class A. Tested to EN55011 (1998) and CISPR11 (1999). Electromagnetic immunity: In conformity with the EMC 93/42/EEC directive. Tested to IEC60601-1-2 (2004), IEC61000-4-2 (1999) ESD, IEC61000-4-3 (1998) RF, IEC61000-4-4 (1995) Burst , IEC61000-4-5 (1995) Surge immunity test, IEC61000-4-6 (2001) Immunity to conducted disturbances, IEC61000-4-8 (2001) Magnetic fields, IEC61000-4-11 (2001) Voltage dips, IEC61000-3-2 (2001 Limits for harmonic current emissions, IEC61000-3-3 (2002) Power fluctuations and oscillation.	

Tipo de Vídeo:	Cristal Líquido Colorido de Matriz Ativa
	Tela de Monitoração Tamanho da tela: 12” (diagonal) Resolução: 1024 x 600 pontos Tela de Apoio Clínico Tamanho da tela: 270 x 31 mm Resolução: 900 x 100 pontos
Dimensões:	330 x 340 x 230mm (altura x largura x profundidade)
Peso:	6 kg (sem os módulos externos)
Alimentação:	Tensão: 100 - 240VAC Freqüência: 50/60Hz Potência: 240VA Fusíveis de retardo 5x20 / T3,15A H 250VAC
Condições ambientais:	Temperatura de operação: +10ºC (50ºF) a +40ºC (104ºF) Temperatura de armazenagem: -10ºC (14ºF) a +55ºC (131ºF) Umidade relativa do ar: 10% a 90 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

6.5.1 Compatibilidade

Este manual descreve as funcionalidades e características da versão de software SBMAME5K.

6.5.2 Conexões

O monitor pode ser conectado a outros equipamentos como, por exemplo:

- Central de monitorização DIXTAL;
- Outros equipamentos que sejam pré-aprovados pela DIXTAL, através do módulo de interface DX-COM;
- Impressoras laser ou jato de tinta, pré-aprovadas pela DIXTAL;

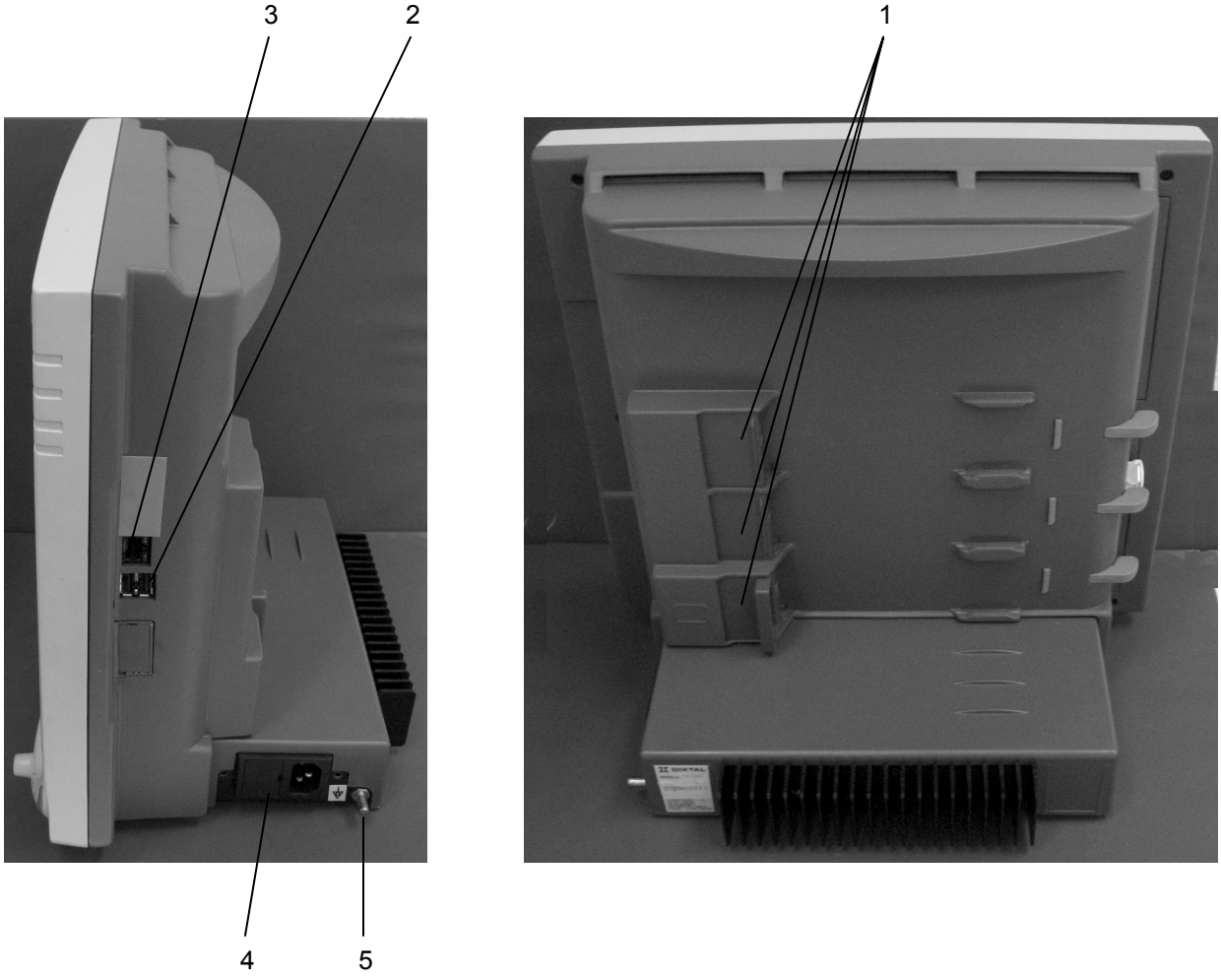


Figura 6.5-1: Conexões

NOTA
Desenho ilustrativo de referência podendo variar de acordo com a configuração do aparelho.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

O monitor dispõe de diversas conexões externas, dentre as quais destacamos as mostradas na figura acima:

Nº	DESCRIÇÃO CONECTOR	REQUISITOS DE SEGURANÇA E DETALHES	PADRÃO CONECTOR
1	Trilhos para conexão dos módulos externos.	Podem apenas ser usados com módulos específicos DIXTAL.	Padrão DIXTAL
2	Conexão padrão USB.	Utilizado para atualização de software sem abertura do monitor. O sistema de conexão USB é usado para conectar *pen drives* externos, teclados, mouses, entre outros. O operador deve apenas conectar dispositivos com consumo inferior a 750mA	Interface Open Host Controller (OpenHC).
3	Conexão Ethernet tipo RJ45.	Usado para interconexão com a Estação Central (protocolo proprietário usando TCP/IP) e a redes externas, somente através de especificações da engenharia da DIXTAL.	IEEE 802.3x.
4	Entrada para cabo de rede elétrica e Porta Fusíveis de proteção.	O porta fusíveis atende os requisitos da norma médica EN 60601-1; Qualificado para uso em equipamentos de acordo com a EN 60950.	Fusível 3.15A com atraso.
5	Terminal de aterramento.	Utilizado para conexão de um cabo para aterramento de equalização de potencial, o qual deve ser conectado ao aparelho e a um ponto de aterramento. O uso deste conector é aconselhado sempre que for necessária a equalização do potencial (do terra protetor, não do terra funcional) entre o monitor e outro aparelho.	

NOTA
Caso seja utilizado um condutor para equalização de potencial, esta conexão deve ser alocada de modo que seja evitada sua interrupção durante a utilização do aparelho.
Outros tipos de conexões poderão ser efetuados através de especificações da engenharia DIXTAL após análise do aparelho a ser conectado.
Todos os dispositivos conectados devem ser aprovados pela DIXTAL e seguir o padrão indicado e/ou ter certificado IEC.

Opcionalmente, é possível também que seja tecnicamente configurada uma saída para vídeo externo.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

7 DADOS DO FABRICANTE

Registro na ANVISA / MINISTÉRIO DA SAÚDE: xxxxxxx

Declaramos que as informações prestadas neste relatório são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na empresa.

ENG° RAFAEL HOLZHACKER
RESPONSÁVEL TÉCNICO
CREA 5060646464-D

SIMONE HOLZHACKER
RESPONSÁVEL LEGAL

DIXTAL Biomédica Indústria e Comércio Ltda.
Av. Rodrigo Otávio, 1111 Japiim I
Fone/Fax: (0XX92) 3613-2010/2015
CEP 69.077-000 Manaus – AM – Brasil
CNPJ: 63.736.714/0001-82

Disque DIXTAL – Atendimento ao Consumidor
* São Paulo – (0XX11) 5548-4155 Fax: (0XX11) 5548-4883
www.dixtal.com.br

DIXTAL
COLLABORATIVE EVOLUTION

PRODUZIDO NO PÓLO INDUSTRIAL DE MANAUS

CONHEÇA A AMAZÔNIA

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

8 APÊNDICE

Documentos Relacionados

- Manual de Operação da Central de Monitorização DIXTAL;
- Manual de Operação do módulo de ERT (Eletrocardiograma, Respiração e Temperatura);
- Manual de Operação do módulo de Arritmia e ST;
- Manual de Operação do módulo de Pressão Não Invasiva;
- Manual de Operação do módulo de Saturação de oxigênio;
- Manual de Operação do módulo de Pressão Invasiva (IBP e IBP Plus);
- Manual de Operação do módulo de Débito Cardíaco;
- Manual de Operação do módulo de Débito Cardíaco contínuo;
- Manual de Operação do módulo de Capnografia;
- Manual de Operação do módulo de Capnografia (Microstream®);
- Manual de Operação do módulo de Índice Bi-Espectral (BIS®);
- Manual de Operação do módulo de Eletroencefalografia (EEG);
- Manual de Operação do módulo de Transmissão Neuromuscular;
- Manual de Operação do módulo de Saturação Venosa de Oxigênio;
- Manual de Operação do módulo de Fração Inspirada de Oxigênio;
- Manual de Operação do módulo de Analisador de Gases;
- Manual de Operação do módulo de Registrador Térmico;
- Manual de Operação do módulo de Ventilação;
- Manual de Operação do módulo de Interface (DX-COM);
- Manual de Operação do módulo de Interface Pressão Transcutânea;
- Manual de Operação do módulo de Bateria;

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

9 TERMO DE GARANTIA

A DIXTAL BIOMÉDICA IND. E COM. LTDA., nos limites fixados neste certificado, assegura ao comprador/consumidor deste equipamento, garantia contra qualquer defeito material ou de fabricação apresentado no prazo de 365 dias (90 dias de Garantia Legal mais 275 dias de Garantia Contratual), contados a partir da data de emissão da nota fiscal de venda do produto.

Limita-se a responsabilidade da DIXTAL BIOMÉDICA a reparar, substituir peças defeituosas ou a seu critério, substituir o produto, desde que seu departamento técnico ou oficina credenciada constate falha em condições normais de uso. Não estão incluídos nesta garantia cabeças de impressoras, tubos de raios catódicos, fusíveis e todos os itens considerados acessórios, que possuem condições de garantia específicas, conforme descrito no “Manual de Operação” do produto.

A presente garantia ficará nula e sem efeito se o produto sofrer danos provocados por acidente, agente da natureza, uso em desacordo com o manual de operação, utilização de acessórios não homologados pela DIXTAL, instalações elétricas inadequadas ou sujeitas a flutuações excessivas da rede elétrica e se apresentar sinais de ter sido violado, ajustado ou consertado por pessoa não credenciada pela DIXTAL BIOMÉDICA.

As eventuais perdas e danos ao comprador pelo mau funcionamento ou paralisação do produto, em hipótese alguma serão de responsabilidade do fabricante.

Obriga-se a DIXTAL BIOMÉDICA a prestar serviços tanto gratuitos como remunerados exclusivamente nas localidades nas quais mantenha oficinas próprias ou devidamente credenciadas.

As despesas de frete, transporte e embalagem correm por conta do comprador/consumidor, exceto nos casos cobertos pela garantia.

Se a propriedade do produto for transferida durante o período de garantia, esta ficará cedida de pleno direito, continuando em vigor até a expiração de seu prazo, contado da data de aquisição pelo primeiro comprado/consumidor.

Este certificado de garantia constitui o único termo de responsabilidade da DIXTAL BIOMÉDICA não estando nenhum representante autorizado a abrir exceções em seu nome.

Reclamações de danos durante transporte devem ser registradas imediatamente junto à empresa transportadora. Toda a correspondência referente ao equipamento deve especificar o nome, modelo e o número de série como descrito no equipamento.

Propriedade da DIXTAL. Informação confidencial. Divulgação ou reprodução proibida.

*** MODELOS DE DECLARAÇÕES E PROPOSTA ANO 2026**

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA

Por meio deste instrumento, ... (identificar o Contratado) declara que está ciente e concorda com as disposições e obrigações previstas no Aviso de Contratação Direta, no Termo de Referência e nos demais anexos a que se refere a Dispensa Eletrônica nº...../20....., bem como que se responsabiliza, sob as penas da Lei, pela veracidade e legitimidade das informações e documentos apresentados durante o processo de contratação.

Local-UF, ... de ..... de 20.... .

_____

(Nome e Cargo do Representante Legal)

(MODELO DE PROCURAÇÃO)

OUTORGANTE: (nome, endereço, razão social da empresa com demais informações cabíveis de natureza legal) OUTORGADO: (nome e qualificação)

OBJETO: Representar a outorgante perante a Diretoria de Saúde da Polícia Militar do Estado do Rio Grande do Norte. PODERES: Retirar editais, apresentar documentação e proposta, participar de sessões públicas de habilitação e julgamento da documentação e das propostas de preços, assinar as respectivas atas, Ata de Registro de Preços (instrumento de compromisso), registrar ocorrências, formular impugnações, interpor recursos, renunciar o direito de recursos, bem como assinar contratos e quaisquer documentos, indispensáveis ao fiel cumprimento do presente mandato.

Natal (RN), ... de.....de 2024.

(MODELO DE DECLARAÇÃO)

_____inscrita no CNPJ_____declara para os devidos fins que se fizerem necessários que o Sr. (a)_____ , portador da Carteira de Identidade n , CPF , residente na , no , , / , é nosso representante legal para retirar editais, apresentar documentação e proposta, participar de sessões públicas de habilitação e julgamento da documentação e das propostas de preços, assinar as respectivas atas, Ata de Registro de Preços (instrumento de compromisso), registrar ocorrências, formular impugnações, interpor recursos, renunciar o direito de recursos, bem como assinar contratos e quaisquer documentos, indispensáveis ao fiel cumprimento do presente mandato.

Natal (RN), ... de.....de 2024.

....

Assinatura

MODELO DE DECLARAÇÃO DE ELABORAÇÃO INDEPENDENTE DE PROPOSTA - CONFORME ANEXO I DA INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 16 DE SETEMBRO DE 2009, DA SECRETARIA DE LOGÍSTICA E TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO DO MINISTÉRIO DO PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO

PREGÃO ELETRÔNICO OU DISPESNSA ELETRONICA - DS/PMRN (representante do licitante), portador da Cédula de Identidade RG nº e do CPF nº , como representante devidamente constituído de (identificação do licitante), inscrita no CNPJ nº , doravante denominado (Licitante), para fins do disposto no Edital da presente Licitação, declara, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

a) a proposta apresentada para participar da presente Licitação foi elaborada de maneira independente (pelo Licitante), e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato da presente Licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;

b) a intenção de apresentar a proposta elaborada para participar da presente Licitação não foi informada, discutida ou recebida de qualquer outro participante potencial ou de fato da presente Licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa;
c) que não tentou, por qualquer meio ou por qualquer pessoa, influir na decisão de qualquer outro participante potencial ou de fato da presente Licitação quanto a participar ou não da referida licitação;
d) que o conteúdo da proposta apresentada para participar da presente Licitação não será, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, comunicado ou discutido com qualquer outro participante potencial ou de fato da presente Licitação antes da adjudicação do objeto da referida licitação;
e) que o conteúdo da proposta apresentada para participar da presente Licitação não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer integrante do órgão licitante antes da abertura oficial das propostas; e
f) que está plenamente ciente do teor e da extensão desta declaração e que detém plenos poderes e informações para firmá-la.
Natal (RN), ... de.....de 2024.
Assinatura do representante legal do Licitante)

MODELO DE DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE FATO IMPEDITIVO

(Razão Social da Empresa), estabelecida em (endereço completo), inscrita no CNPJ sob n.° ....., neste ato representada pelo seu(representante/sócio/procurador), portador(a) da Carteira de Identidade nº .....e do CPF nº....., no uso de suas atribuições legais, vem: DECLARAR, para fins de participação no processo licitatório em pauta, sob as penas da Lei, que inexiste qualquer fato impeditivo à sua participação na licitação citada, que não foi declarada inidônea e não está impedida de contratar com o Poder Publico de qualquer esfera, ou suspensa de contratar com a Administração, e que se compromete a comunicar ocorrência de fatos supervenientes.
Por ser verdade assina a presente.
Natal (RN), ... de.....de 2024.
(Nome e assinatura do responsável legal pela empresa)

MODELO DE DECLARAÇÃO QUE NÃO EMPREGA MENOR DE 18 ANOS

Razão Social da Empresa, inscrita no CNPJ nº....., por intermédio de seu representante legal o(a) Sr(a) .....,portador(a) da Carteira de Identidade nº .....e do CPF nº....., DECLARA, para fins do disposto no inciso V do art. 27 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, acrescido pela Lei nº 9.854, de 27 de outubro de 1999, referente ao cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal, que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos. Ressalva: emprega menor, a partir de quatorze anos, na condição de aprendiz.
Natal (RN), ... de de 2024.
(Nome e assinatura do responsável legal pela empresa)

DECLARAÇÃO

Declaramos que estamos ciente e concordar com as condições contidas no edital e seus anexos;
Declaramos que atendemos todas as condições do presente edital;
Declaramos que inexistem fatos impeditivos que possam impedir a licitante de licitar perante órgãos públicos e privados.
Declaramos não empregar menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7°, xxxiii, da constituição;
Declaramos que recebemos todos os documentos necessários ao esclarecimento referente à participação.

Declaramos que não possui, em cadeia produtiva da empresa, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos iii e iv do art. 1º e no inciso iii do art. 5º da constituição federal;

Declarar que o objeto licitado seja executado por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da previdência social e que atendam às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.

Declara, sob pena da lei, para fins de concorrência na coleta de preço, a inexistência no quadro da empresa, de sócios ou empregados com vínculo de parentesco em linha reta, colateral ou por afinidade até o terceiro grau, ou ainda, que seja cônjuge ou companheiros de ocupantes do quadro da polícia militar do estado do rio grande do norte, nos cargos de direção e chefia ou exercentes de função gratificada de mesma natureza, bem como de seus agentes políticos.

Declaramos que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3° da lei complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus artigos. 42 a 49.

Declaramos que cumpriremos os requisitos para a habilitação definidos no edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;

Declaramos que a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da instrução normativa slti/mp nº 2, de 16 de setembro de 2009.

Natal (RN), ... de de 2024.

(Nome e assinatura do responsável legal pela empresa)