

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR
(Cardiversor, Monitores e Tocógrafo)

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

1.1. CATEGORIA DO SERVIÇO: Bens comuns.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1. Estudo técnico preliminar para tratar da necessidade da, **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR CARDIOVERSOR.**

O aparelho cardioversor é normalmente utilizado como uma terapia elétrica para corrigir irregularidades no coração. Assim como o desfibrilador, ele é responsável por restaurar os impulsos elétricos e, desse modo, fazer com que o órgão possa bombear corretamente o sangue por todo o corpo.

2.2.. Estudo técnico preliminar para tratar da necessidade da, **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR MONITOR MULTIPARÂMETRO.**

A monitorização multiparâmetros pode ser utilizada de modo diagnóstico, terapêutico ou até mesmo para prognóstico. Esse tipo de monitorização permite a equipe multiprofissional reconhecer e avaliar as possíveis complicações do estado hemodinâmico do paciente, realizar intervenções em tempo hábil e principalmente prevenir complicações.

2.3. Estudo técnico preliminar para tratar da necessidade da, **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR CARDIOTOCÓGRAFO.**

O aparelho Cardiotocógrafo registra a frequência cardíaca fetal, a atividade uterina e possibilita que a mãe perceba a movimentação fetal durante o exame, o que é registrado em papel impresso para posterior interpretação médica. Tal aparelho é indicado para monitoração do bem-estar fetal na gestação e durante as fases que antecedem o parto, por meio da ausculta e visualização dos batimentos cardíacos fetais, da monitoração da contração uterina e dos movimentos fetais. Também é utilizado durante o trabalho de parto para avaliar o perfil contrátil e resposta fetal ao estímulo da contração.

Este equipamento é extremamente importante na avaliação da vitalidade fetal antes da indução ou durante o trabalho de parto, durante o pré-natal, no estudo das variações da frequência cardíaca fetal, e também indispensável nos setores onde as gestantes permanecem em assistência como: ambulatório, centros de atendimento à gestante adolescente, serviço de pronto atendimento, pré-parto, alojamentos e UTI Materna.

3. ÁREA REQUISITANTE

3.1. ÁREA: Maternoinfantil.

3.2. RESPONSÁVEL: Joselaine da Rosa.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. O objeto deve ser entregue com as mesmas especificações constantes no termo de referência e seus anexos.

4.2. O produto deve estar dentro do prazo de validade (se houver) e com as licenças e registros dos órgãos que se fizerem necessários.

4.3. São de responsabilidade da empresa todos os impostos, taxas, licenças e registros dos órgãos públicos municipais, estaduais e federais, que se fizerem necessários, bem como as despesas com frete, e recursos humanos (quando for o caso).

4.4. Durante a execução dos os serviços ou entrega dos bens serão submetidos à inspeção, sendo observados os seguintes itens:

- a) Itens de segurança, uniforme e utilização de EPI.
- b) Verificação da conformidade do produto com as especificações exigidas no edital, principalmente quanto ao modelo ofertado, data de validade quantidade e etc...

4.4 O descritivo dos materiais compreendem o que segue, Cardioversor.

Item	Descritivo	Unidade	Qntd.
1	Cardioversor com marca-passo, DEA e monitoração de parâmetros com as seguintes características mínimas: 1) Desfibrilação Externa Automática (“DEA”Carga máxima regulável ≥ 200 Joules; 2) Sistema de análise de impedância torácica para garantir a entrega de energia selecionada pelo operador. 3) Indicador de contato com o paciente através das pás externas. 4) Detecção automática do batimento cardíaco através das pás. 5) Teste de diagnostico automático diário, capaz de verificar o correto funcionamento de: 5.1) Circuito do ECG. 5.2) Carga e descarga do choque. 5.3) Carga da bateria. 5.4) Indicação de: 5.4.1) Energia entregue. 5.4.2) Baixo nível de carga da bateria. 6) Indicador audiovisual de carga completa; 7) Memória interna não volátil, capaz de armazenar 01hora de eventos (com data e hora) e traçado de ECG; 8) Instruções audiovisuais para RCP.	1	1

- 9) Desfibrilação manual com escala selecionável no painel frontal.
- 10) Para desfibrilação, cardioversão, marca-passo transcutâneo e com capacidade de monitoração de sinais vitais.
- 11) Seleção liga/desliga de sincronismo para cardioversão através de botão ou opção de menu.
- 12) Controle de carga e descarga no painel e nas pás.
- 13) Indicador audiovisual de carga completa.
- 14) Monitor:
 - 14.1) Integrado no equipamento.
 - 14.2) Tela colorida de LCD ou superior com dimensão em diagonal visível $\geq 6,5$ polegadas.
 - 14.3) Apresentação de no mínimo 3 curvas na tela.
 - 14.4) Indicação das fases: carregando – carga completa – descarregando – desarmando.
- 15) Ajustes e configurações através de menus, acessíveis por teclado ou botão giratório.
- 16) Impressora térmica incorporada ao equipamento.
 - 16.1) Velocidade de impressão de 25 mm/s;
 - 16.2) Largura do papel: ≥ 50 mm.
 - 16.3) Modos de operação: manual e automático;
 - 16.4) Relatório de desfibrilação contendo: parâmetros de descarga curva de ECG, antes e após descarga;
 - 16.5) Frequência cardíaca;
 - 16.6) Data e hora;
- 17) Deverá possuir alça ou encaixe manual integrado para transporte do equipamento.
- 18) Deve possuir encaixe para pás de desfibrilação, tipo engate rápido, que mantenha as pás fixas quando o equipamento é transportado pela alça.

19) Relatório de desfibrilação contendo, no mínimo:

19.1) Parâmetros de descarga.

19.2) Onda de ECG (Eletrocardiograma).

19.3) Data e hora.

20) Gerenciamento de informações:

20.1) Deverá possuir memória para armazenamento de eventos e informações para análise posterior.

21) Monitoração:

21.1) ECG (Eletrocardiograma) – cabo de paciente de 3 e 5 vias, com visualização em tela das formas de onda e Frequência Cardíaca (FC).

21.2) Monitoração de ECG pelas pás de descarga de energia permanentes.

21.3) Possibilidade de monitoração através das pás adesivas descartáveis.

22) Marca-passo transcutâneo:

22.1) Incorporado ao equipamento.

22.2) Opções de operação por demanda e assíncrono.

22.3) Estímulo através de eletrodos multifunção.

22.4) Faixa de frequência de estímulo de 30 a 180 BPM, aproximadamente.

22.5) Faixa mínima de corrente de estímulo de 10 a 140 mA, aproximadamente.

23) Desfibrilação:

23.1) Tecnologia com forma de onda bifásica.

23.2) Monitoração da condição dos eletrodos (falha ou aumento da resistência de contato).

23.3) Tempo de carga máximo de ≤ 5 segundos para a carga máxima de energia.

23.4) Tempo de descarga interna automática em caso de interrupção do procedimento: ≤ 60 segundos.

23.5) Faixa de seleção de energia com opção de até, no máximo, ≥ 200 Joules.

23.6) Os eletrodos de desfibrilação manuais (pás) devem possuir botões de carga e descarga.

23.7) Recurso de descarga automática de energia internamente caso a energia não seja aplicada ao paciente após um determinado tempo.

23.8) Deve operar tanto em pacientes neonatais quanto pediátricos, realizar desfibrilação externa, cardioversão e desfibrilação interna.

23.9) Sincronismo de desfibrilação pela onda R através de cabo de ECG e pelas pás de desfibrilação, com indicação na tela.

24) Compatível com os seguintes tipos de eletrodos para desfibrilação:

24.1) Eletrodos internos reutilizáveis.

24.2) Eletrodos externos pediátricos reutilizáveis.

24.3) Eletrodos adesivos descartáveis.

25) Alarmes:

25.1) Alarmes audiovisuais para os parâmetros medidos.

25.2) Bateria fraca.

25.3) Alarmes audiovisuais e/ou alertas de Bradicardia – Taquicardia – Eletrodo solto.

26) Alimentação elétrica:

26.1) Rede elétrica 220 V ou bivolt automático – 60 Hz.

26.2) Plug de alimentação deverá atender a NBR – 14136.

26.3) Bateria interna ao equipamento, recarregável, com autonomia de 2,5 horas de monitoração contínua de ECG ou 100 choques em carga máxima.

26.4) Tempo de recarga $\leq$ do que 5 (cinco) horas.

	<u>Acessórios mínimos que devem acompanhar o equipamento:</u> Pás rígidas, com adaptador neonatal - 01 Par; Cabo de ECG 3 vias - 01 unidade; Cabo para eletrodo adesivo multifunção - 01 unidade; Eletrodos adesivos multifunção descartáveis neonatal – 02 pares; Bateria interna - 01 unidade; Papel para impressora - 10 unidades; Cabo de alimentação para rede elétrica (tipo 2p + t) segundo padrões ABNT - 01 unidade; Manual do operador - 01 unidade	
--	---	--

Item	Descritivo	Unidade	Qntd.
2	Monitor Multiparametro A) Deve possuir tela integrada de no máximo 10,5 polegadas com controles e ajustes através de tela sensível ao toque ou não. B) Deve ser pré-configurado e compacto, com alça de transporte incorporada. C). Deve possibilitar monitoração de no mínimo 4 curvas em tela para pacientes de alta complexidade em centros cirúrgicos e nas internações em unidades de terapia intensiva adulto, pediátrica e neonatais. D) Deve possibilitar modelos de tela personalizáveis como, por exemplo, “números grandes”; E). Deve realizar cálculo de drogas.	1	1

F) Deve permitir ligação em rede.

D). Deve possuir armazenamento de 24 horas de tendências gráficas e numéricas com revisão dos valores.

E). Deve apresentar retrospecto de uma derivação de ECG em “full- disclosure”.

F). Deve possuir ajustes de limites de alarmes para todos os parâmetros.

G). Deve possuir teclas rápidas para funções de congelamento, disparo de PNI e impressão.

H). Deve permitir a monitoração dos seguintes parâmetros básicos: ECG / respiração por impedância, SpO 2 , PNI (pressão não invasiva), Frequência de Pulso e Temperatura.

I). Deve permitir monitorização futura de capnografia e/ou pressão invasiva sem modificações no equipamento.

J). Deve permitir operação com bateria recarregável no próprio equipamento e autonomia mínima de 3 horas.

K). Deve possuir capacidade de atualização de software sem a necessidade de substituição ou atualização de hardware.

L) Deve possuir peso máximo de 4,0 kg e alimentação de 110 a 220v.

ECG

1). Deve mensurar no mínimo 3 derivações;

2) Deve possuir ajuste da velocidade do traçado 6,25 mm/s; 12,5mm/s; 25mm/s e 50mm/s.

3). Deve possuir sensibilidade do traçado ($\times 1/4$, $\times 1/2$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 4$ e automático);

4). Deve possuir faixa de leitura da Frequência Cardíaca de 15 a 300bpm;

5) Deve possuir alarmes de mínimo e máximo;

6) Deve possuir alarme de eletrodo solto com identificação do mesmo;

7) Deve possuir detecção automática de no mínimo 10 tipos de arritmias;

8) Deve possuir análise de segmento ST em todas as derivações;

9) Deve possuir indicação de marca-passo.

Respiração (impedância)

1) Deve possuir indicação da frequência respiratória e apresentação da curva de respiração;

2) Deve possuir faixa de leitura de 1 a 150rpm;

3) Deve possuir alarmes de mínimo e máximo;

4) Deve possuir detecção e alarme de apneia com tempo programável.

Oximetria de pulso

1) Deve apresentar curva pletismográfica com o respectivo valor numérico;

2) Deve possuir faixa de leitura de 0 a 100%;

3) Deve possuir medição de pulso de 30 a 300bpm;

4) Deve possuir alarmes de mínimo e máximo;

5) Tecnologia de baixa perfusão nos padrões: GE Ohmeda ou Nellcor Oximax
ou Blupro ou Masimo SET ou Fast-SpO2

Pressão Não Invasiva (PNI)

1) Deve possuir método de mensuração oscilométrico, com margem de mensuração de 0 a 300mmHg;

2) Deve permitir mensuração manual e automática com intervalos programáveis pelo usuário.

Temperatura

1) Deve mensurar pelo menos uma temperatura;

	2) Deve possuir margem de mensuração de 1 a 45°C 3) Deve possuir alarmes de mínimo e máximo. <u>Acessórios mínimos que devem acompanhar o equipamento:</u> 1) 01 Cabo de alimentação 2) 01 Cabo de ECG de 3 vias 3) 01 Mangueira de ar para PNI 4) 10 Manguitos para uso neonatal 5) 01 Sensor de Oximetria paciente neonatal 6) 01 Sensor de temperatura pele 7) 01 Bateria Interna 8) 01 Manual do operador		
--	---	--	--

Item	Descrição	Unidade	Qntd.
3	Cardiotocógrafo a) Cardiotocógrafo microprocessador para monitorização de FHR- b) (Frequência Cardíaca Fetal), UC-(Contração Uterina) e FM-(Movimento Fetal); c) Detecção automática de movimento fetal; d) Gravador térmico com dois canais, um TOCO e outro cardio; e) Pode ser configurado para uso em 1 ou 2 fetos; f) Sistema de auto teste; g) Capacidade de armazenamento USB; h) Exibição numérica na tela de batimentos cardíacos/minuto; i) Tela de 5.6``dobrável cor TFT; j) 60 horas acumuladas para monitoramento contínuo; k) MFM-CNS rede para monitoramento remoto; l) Software de captação para gerenciamento de dados no PC; m) Compacto, portátil e leve; n) Durável bateria L-ion para pacientes externos;	2	2

	o)	Impressora térmica embutida;		
	p)	Imprime em papel de 150/152 mm de largura;		
	q)	Velocidade de impressão de 1/2/3 cm/mm;		
	r)	Impressão rápida de 15mm/segundo para traço de histórico;		

DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRAS

4.5.1 Serão exigidas amostras para todos os itens

4.5.2 As amostras poderão ser entregue no endereço da Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio, na Rua Castro Alves, 948, bairro Tamandaré, Esteio, Rio Grande do Sul, no prazo limite de 3 dias, sendo que a empresa assume total responsabilidade pelo envio e por eventual atraso na entrega.

4.5.3. É facultada a prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes do fim do prazo.

4.5.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

4.5.5. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

- I) Qualidade do produto
- II) Integridade da embalagem
- III) Conformidade com as especificações exigidas no edital

4.5.6. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

4.5.7. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

4.5.8 Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

DA EXIGÊNCIA DE CARTA DE SOLIDARIEDADE

4.6. Não será exigida carta de solidariedade para essa aquisição.

DOS CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE

4.7. Os bens/serviços a serem contratados devem obedecer a Lei n. 12.305/2010, as Instruções Normativas SLTI/MP ns. 01/2010 (Dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública).

DA GARANTIA CONTRATUAL

Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio – CNPJ 13.016.717/0001-73
Rua Castro Alves, nº 948 – Bairro Tamandaré – Esteio/RS – CEP 93.260-460 – Telefone: (51) 2126-8300
Página: www.saocamiloesteio.com.br - E-mail: diretoria@saocamiloesteio.com.br

4.8. Não haverá exigência de garantia contratual.

DA EXIGÊNCIA DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

AQUISIÇÃO DE PRODUTOS/MATERIAIS

4.9. CATÁLOGO DO PRODUTO, original, próprio do fabricante contendo: ilustrações ou fotografias, desenho industrial, dimensões, massa (peso), marca, modelo e especificações técnicas do produto, sem deixar qualquer dúvida por ocasião da análise técnica e informações necessárias para avaliar se o material ofertado atende as exigências do edital.

DA SUBCONTRATAÇÃO

4.10. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

DO(S) ORGÃO(S) PARTICIPANTE(S)

4.11.1. Não haverá participação de outros órgãos ou outras entidades nesta Ata de Registro de Preços.

DA GARANTIA DO OBJETO

4.12. O prazo de garantia é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

4.12.1. Caso a empresa vencedora possua garantia maior, deverá prevalecer a maior.

DA FISCALIZAÇÃO

4.13.1 A execução dos serviços ou entrega do objeto será acompanhada e fiscalizada por servidores designados no ato do pedido de compra vinculado à Ata de Registro de Preços.

4.13.2 A gestão da Ata de Registro de Preços ocorrerá por quem originou o processo, através do gestor da Ata indicado no Termo de Referência.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. O levantamento de mercado foi realizado conforme Decreto Nº 7493, de 19 de dezembro de 2022, que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral e encontra-se descrito no **Anexo Dados do Objeto**.

5.2. *O ciclo de vida do objeto é variável dependendo das condições de uso, armazenamento e composição química do objeto. A estimativa de uso dessa solução será de aproximadamente dois meses*

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

DAS SOLUÇÕES DISPONÍVEIS NO MERCADO E JUSTIFICATIVA DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA:

Fundação de Saúde Pública São Camilo de Esteio – CNPJ 13.016.717/0001-73
Rua Castro Alves, nº 948 – Bairro Tamandaré – Esteio/RS – CEP 93.260-460 – Telefone: (51) 2126-8300
Página: www.saocamiloesteio.com.br - E-mail: diretoria@saocamiloesteio.com.br

6.1.1. A solução estudada trata da AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR .

7. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

7.1. As quantidades foram estimadas considerando as necessidades do setor.

7.2. A metodologia utilizada para chegar às quantidades que serão consumidas durante o período é baseada no consumo do ano anterior com atividades em pleno funcionamento;

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1. A estimativa do valor da contratação e o método de composição dos valores está mensurada no **Anexo Dados do Objeto**. A pesquisa de preços está anexada aos autos processuais, que são procedimentos obrigatórios e prévios à realização de processos de contratação pública.

9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

9.1. Não haverá parcelamento para esta solução. O critério de adjudicação do objeto será conforme descrito no **Anexo Dados do Objeto**.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

10.1 Não se verificou aquisições correlatas e/ou interdependentes que venham a inviabilizar a contratação ou interferir no planejamento da demanda.

11. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

11.1 Não houve previsão no Plano Anual de Contratações, pois a FSPSCE não se adequou ainda a este planejamento, porém se baseou nas necessidades encontradas nos certames anteriores, pois contribui para a logística e para as missões técnicas e operacionais, tendo em vista ser fundamental para manutenção dos serviços.

12. BENEFÍCIOS A SEREM ALCANÇADOS COM A CONTRATAÇÃO

12.1 Espera-se com a contratação suprir a necessidade dos equipamentos relacionados pela área requisitante possibilitando o cumprimento à legislação e a continuidade das atividades que necessitam dos materiais objeto da licitação.

13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

13.1 No específico desta contratação, não há necessidade de adequação do órgão requisitante para a contratação do objeto deste estudo.

14. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

14.1 Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que a licitante atenda aos critérios dos órgãos fiscalizadores e à política de sustentabilidade ambiental de acordo com a legislação vigente.

15. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

15.1. Justificativa da Viabilidade: Tendo em vista a existência de fornecedores dos materiais relacionados, com base na Pesquisa de Preços, declaro que a contratação pretendida é viável e necessária nos termos deste Estudo Técnico Preliminar.

15.2. DA ANÁLISE DE RISCOS:

RISCO 1- FALTA DE RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS PARA A CONTRATAÇÃO DO OBJETO				
(X) Risco Baixo		() Risco Médio		() Risco Alto
DANOS	IMPACTO	Ação de Contingência	Responsável	Prazo
Atraso no início dos procedimentos licitatórios.	Aumento das demandas que necessitam do objeto da contratação.	Reserva ou Realocação de Recursos Orçamentários e Financeiros pelo Gestor	Secretaria Demandante.	Antes do início dos Procedimentos Licitatórios

RISCO 2- FALTA DE FORNECEDORES HABILITADOS PARA O FORNECIMENTO DO OBJETO				
() Risco Baixo		(X) Risco Médio	() Risco Alto	
DANOS	IMPACTO	Ação de Contingência	Responsável	Prazo
Atraso na efetivação da contratação.	Fracasso na licitação. Necessidade de refazer o processo licitatório.	Edital com condições de habilitação eficientes.	Setor de Licitações e Contratos.	Durante o procedimento licitatório. Constante

RISCO 3- DESCUMPRIMENTO OU INEXECUÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS				
() Risco Baixo		(X) Risco Médio	() Risco Alto	
DANOS	IMPACTO	Ação de Contingência	Responsável	Prazo
Não efetivação da contratação.	Falta dos materiais ou serviços que dependem da contratação.	Evitar a aceitação de lances Inexequíveis. Necessidade de cautela durante a análise da documentação de habilitação.	Setor de Licitações e Contratos.	Durante o procedimento licitatório. Constante

16. RESPONSÁVEIS

Letícia Reisderfer
Coordenadora da Materno infantil

Joselaine da Rosa
Coordenadora da UTI Neonatal