

ANEXO I – ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

EQUIPOS PARA BOMBAS DE INFUSÃO

Deverá apresentar amostra junto ao envelope proposta.

Item	Produto	Descritivo
1	Equipo para nutrição enteral	Equipo para bomba de infusão utilizado exclusivamente para a administração de alimentação enteral, universal, compatível com todas as dietas enterais existentes no mercado, perfurante para ampola plástica com tampa protetora, câmara de gotejamento flexível, respiro lateral com filtro hidrófobo e antibacteriano, tubo flexível em PVC, colorido (para diferenciação do equipo parenteral), translúcido, resistente a acotovelamento, com comprimento mínimo de 250 cm, pinça rolete com alta precisão, tubo conector escalonado para alimentação enteral e adaptador luer lock e luer slip com proteção não vazada, pronto uso para neonatal, pediátrico e adulto sem acréscimo de dispositivo para sua utilização tanto para pequenos como para grandes volumes. Com durabilidade de utilização mínima de 24 horas, descartável, estéril, apirogênico, embalado individualmente em papel grau cirúrgico com dados de identificação, procedência, data, lote, tipo de esterilização e prazo de validade, vinculado ao comodato da bomba de infusão (equipamento compatível). Conforme normas da RDC 185 de 22 de outubro de 2001.
2	Equipo para bomba de infusão-via parenteral	Equipo para bomba de infusão com filtro distal ou proximal, de uso universal, branco, utilizado na administração de soluções parenterais, constituído de ponta perfurante para ampola plástica com tampa protetora, câmara de gotejamento flexível, respiro lateral com filtro hidrófobo e antibacteriano (filtro de ar bacteriológico no mínimo 0,22 micra e para retenção de partículas 15 micra), tubo em PVC flexível, transparente, resistente a acotovelamento com comprimento mínimo de 230 cm, com injetor lateral com borracha auto cicatrizante, pinça rolete com alta precisão, tubo conector e adaptador luer lock e luer slip com proteção não vazada, pronto uso para neonatal, pediátrico e adulto sem acréscimo de dispositivo para sua utilização tanto para pequenos como para grandes volumes. com durabilidade de utilização mínima de 72 horas, descartável, estéril, apirogênico, embalado individualmente em papel grau cirúrgico com dados de identificação, procedência, data, lote, tipo de esterilização e prazo de validade, vinculado ao comodato da bomba de infusão (equipamento compatível). Conforme normas da RDC n.185 de 22 de outubro de 2001 e RDC n.4/2011.
3	Equipo para bomba de infusão via parenteral livre de PVC e DEHP	Equipo para bomba de infusão com filtro distal ou proximal, de uso universal, branco, utilizado na administração de soluções parenterais, constituído de ponta perfurante para ampola plástica com tampa protetora, câmara de gotejamento flexível,

		respiro lateral com filtro hidrófobo e antibacteriano (filtro de ar bacteriológico de no mínimo 0,22 micra e para retenção de no mínimo partículas 15 micra), tubo livre de PVC e DEHP, transparente, resistente a acotovelamento com comprimento mínimo de 230 cm, com injetor lateral com borracha auto cicatrizante, pinça rolete com alta precisão, tubo conector e adaptador luer lock e luer slip com proteção não vazada, pronto uso para neonatal, pediátrico e adulto sem acréscimo de dispositivo para sua utilização tanto para pequenos como para grandes volumes. com durabilidade de utilização mínima de 72 horas, descartável, estéril, apirogênico, embalado individualmente em papel grau cirúrgico com dados de identificação, procedência, data, lote, tipo de esterilização e prazo de validade, vinculado ao comodato da bomba de infusão (equipamento compatível). Conforme normas da RDC n.185 de 22 de outubro de 2001 e RDC n.4/2011.
4	Equipo para bomba de infusão via parenteral fotossensível	Equipo para bomba de infusão específico para solução fotossensível, com filtro distal ou proximal, de uso universal, utilizado na administração de soluções parenterais, constituído de ponta perfurante para ampola plástica com tampa protetora, câmara de gotejamento flexível, respiro lateral com filtro hidrófobo e antibacteriano (filtro de ar bacteriológico de no mínimo 0,22 micra e para retenção de partículas de no mínimo 15 micra), tubo em PVC flexível, transparente, resistente a acotovelamento com comprimento mínimo de 230 cm, com injetor lateral com borracha auto cicatrizante, pinça rolete com alta precisão, tubo conector e adaptador luer lock e luer slip com proteção não vazada, pronto uso para neonatal, pediátrico e adulto sem acréscimo de dispositivo para sua utilização tanto para pequenos como para grandes volumes. com durabilidade de utilização mínima de 72 horas, descartável, estéril, apirogênico, embalado individualmente em papel grau cirúrgico com dados de identificação, procedência, data, lote, tipo de esterilização e prazo de validade, vinculado ao comodato da bomba de infusão (equipamento compatível). Conforme normas da RDC n.185 de 22 de outubro de 2001 e RDC n.4/2011.

***As bombas de infusão em comodato deverão estar em perfeitas condições e deverão ser compatíveis com as dietas existentes no mercado e seus respectivos adaptadores, se necessário, deverão ser concedidos sem custo adicional.

DESCRIPTIVO PARA BOMBA DE INFUSÃO EM COMODATO

Deverá apresentar Catalogo da bomba junto ao envelope proposta.

1. CARACTERÍSTICAS GERAIS:

1.1. O equipamento deve utilizar todas tomadas e plugues de acordo com o novo padrão brasileiro - conforme NBR 14.136.

1.2. Deve estar de acordo e possuir os certificados de conformidade com a Norma Geral para segurança de equipamento eletromédico NBR IEC 60601-1, com a Norma Colateral de Compatibilidade Eletromagnética NBR IEC 60601-1-2.

1.3. Sistema operacional simplificado com mensagens em português.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS INTEGRANTES DO EQUIPAMENTO:

2.1. Possuir indicação do volume a ser infundido em ml;

2.2. Deve possuir vazão programável mínima de 0,1 e máxima de 999,9mL/h com incremento de 0,1mL, para uso neonatal, pediátrico e adulto;

2.3. Ter controle de volume a infundir mínimo de 0,1 e máximo de 9999 ml e tempo limite de programação de 1 minuto a 99 horas e 59 minutos, no mínimo;

2.4. Possuir ao menos as programações de volume por tempo (cálculo automático da vazão) e volume por vazão (cálculo automático do tempo);

2.5. Deve possuir as funções: bolus; KVO (keep vein open); titulação; stand by e/ou pare, mantendo-se a última programação com a infusão interrompida, o tempo de espera pode ou não ser programável;

2.6. Permite zerar volume infundido mantendo volume total na memória durante infusão da mesma programação;

2.7. Deve possuir detector de ar-na-linha por meio de ultrassom, para administração de terapia enteral;

2.8. Sistema de alarmes com sinais visuais (com indicação visual de fácil entendimento) e sonoros de ocorrência de oclusão, ar-na-linha, infusão completa ou interrompida, bateria baixa, vazão incorreta, sensor de gotas desconectado ou mal posicionado.

2.9. A bomba não deve ter erro superior a $\pm 5\%$ da infusão programada;

2.10. Alimentação elétrica: BIVOLT automático, bateria interna recarregável, com autonomia de aproximadamente 6 horas;

2.11. O equipamento não deve ter peso superior a 3,5 kg;

2.12. Deve permitir o empilhamento mínimo de 04 (quatro) bombas de infusão para manutenção do paciente na unidade ou para o transporte, satisfatório às necessidades da instituição e ergonomia dos servidores;

2.13. Deve possuir haste para fixação da solução;

2.14. A fonte de alimentação do equipamento deve ser interna e integrada ao gabinete da bomba.

3. RELAÇÃO MÍNIMA DE ACESSÓRIOS INCLUSOS POR EQUIPAMENTO:

3.1. 01 (um) cabo de força para alimentação elétrica;

3.2. Todos os materiais e softwares para instalação do equipamento devem estar inclusos no fornecimento e todas as peças necessárias ao perfeito funcionamento do mesmo.

4. OBRIGAÇÕES DO FORNECEDOR:

4.1. Prestar, sem nenhum ônus para a FUSAM, o serviço de Assistência Técnica, Manutenção Preventiva e Corretiva em todos os equipamentos cedidos, incluindo os acessórios e equipamento de apoio, desde que não seja identificado dano por má utilização, com fornecimento de todas as peças e materiais necessários ao bom funcionamento dos mesmos, conforme condições expressas de manual do fabricante, que acompanha os equipamentos e normas vigentes;

4.2. Manter na vigência do contrato garantia de todas as partes e peças mecânicas, hidráulicas, pneumáticas e elétricas;

4.3. Os serviços de manutenção realizados pela empresa vencedora serão acompanhados por profissionais da Engenharia Clínica, designados pela FUSAM;

4.4. Arcar com todos os custos de manutenção serão de responsabilidade da Licitante Vencedora, incluindo mão de obra, despesas com pessoal, hospedagem e deslocamentos;

4.5. Os serviços deverão ser prestados por técnico credenciado e capacitado, e sempre que necessitar transitar no interior da FUSAM deverá estar devidamente identificado, munido de ferramentas e equipamentos de segurança pertinentes à atividade;

4.6. Responder ao chamado de assistência técnica em no máximo 24 (vinte e quatro) horas e atendimento em no máximo 48 (quarenta e oito) horas após a abertura do chamado;

4.7. Substituir equipamentos quando necessário;

4.8. Durante a vigência do contrato devem ser realizadas nos equipamentos calibrações anuais com emissão de laudo de calibração.

4.9. Caso seja necessário ao correto funcionamento do equipamento, nas dependências do hospital, a instalação de qualquer tipo de acessório (estabilizadores, no-breaks, filtros, suportes, entre outros), o fornecedor deverá incluí-lo, mesmo se não listado no presente edital, devendo o custo estar incluído no preço do equipamento.

4.10 Tendo em vista o credenciamento de 10 leitos de UTI, a empresa deverá manter em comodato cerca de no mínimo 85 unidades de bombas de infusão para atender as unidades de internação e emergência.

4.11. O equipamento deverá vir completo com todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do mesmo.

4.12. Deverão ser fornecidos os seguintes Manuais no formato impresso e digital: o Manual de operação: Conjunto de instruções, em língua portuguesa, necessárias e suficientes para orientar o usuário de equipamento médico-hospitalar em seu uso correto e seguro;

4.13. Ficará a licitante obrigada a treinar os profissionais, beneficiários desta aquisição posterior ao processo, na utilização dos equipamentos de comodatos;

4.14. Realizar treinamento técnico-operacional quando assim o julgar necessário. Limitando-se em até quatro realizações durante o período de vigência do contrato;

4.15. A instalação do equipamento e start-up são por conta do fornecedor, sem ônus para a FUSAM;

4.16. Nos itens que constam o termo “fabricante” deverão ser entendidos, em todo o edital e anexos, como “Licitante” ou “Empresa Autorizada pelo Fabricante”, podendo logicamente ser o próprio “fabricante”;

4.17. Funcionamento com equipo específico, cuja compatibilidade seja comprovada através do manual do equipamento.