

Resposta ao pedido de esclarecimento

Pregão Eletrônico n.º 014/2023 – Registro de Preços n.º 010/2023 – Processo n.º 025/2023

Objeto: Registro de preços para a aquisição de equipamentos hospitalares permanentes para suprir as necessidades do serviço de atendimento móvel de urgências (SAMU-192), das microrregiões de Belo Horizonte, Ouro Preto e Vespasiano que pertencem à região Macro Centro gerenciada pelo Consórcio Intermunicipal Aliança para a Saúde (CIAS).

O CIAS, por meio deste documento, em que pese não observada a identificação completa prevista no item 4.3.2 do Edital deste certame, vem esclarecer e dar publicidade ao questionamento formulado pela empresa GJO Comércio e Representação LTDA.

Pedido de esclarecimento n.º 01:

“Boa tarde,

A GJO Comércio e Representações LTDA, inscrita no CNPJ sob o nº 25.294.299/0001-65, sediada em Belo Horizonte - MG, vem solicitar pedido de esclarecimento referente ao Item n.º 01 do Pregão Eletrônico n.º 014/2023 - Registro de Preços n.º 010/2023 - Processo Licitatório n.º 025/2023, cuja aquisição de Equipamento Monitor Cardioversor com Bateria para atender as equipes das Unidades de Suporte Avançado (USA) do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU) Microrregião de Saúde III de Contagem, conforme abaixo descrito: Registro de Preços para a aquisição de equipamentos hospitalares permanentes para suprir as necessidades do Serviço de Atendimento Móvel de Urgências (SAMU- 192), das microrregiões de Belo Horizonte, Ouro Preto e Vespasiano que pertencem à região Macro Centro gerenciada pelo do Consórcio Intermunicipal Aliança para a Saúde (CIAS), conforme abaixo descrito:

*ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DOS ITENS 1. Cardioversor / Desfibrilador Cardioversor bifásico com tela colorida de cristal líquido de alta resolução com no mínimo 6,0”, que permita a visualização de duas ondas de forma simultânea. Alça para transporte integrada, pois, trata se de um equipamento para uso em transporte, portanto deve ser robusto e atender a norma EN1789 e possuir proteção contra entrada de líquidos e poeira com índice de proteção igual ou superior a IP44. Modos de Operação: Monitorização, desfibrilação externa semiautomática (DEA) e manual, marcapasso não invasivo. Modo de Monitorização: ECG disponível nos modos de monitorização, desfibrilação manual e DEA, através de cabo de ECG e pás adesivas. Velocidade de impressão do sinal de ECG que inclua a velocidade de 25 mm/s, permitir aquisição e visualização na tela de derivações simultâneas: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6. Impressão em três canais das 12 derivações, **realizar transmissão remota do ECG de 12 derivações** em formato PDF para endereço de e-mail por meio de WI-FI, devendo para isso necessitar apenas de um acesso WI-FI para WEB. Apresentar monitorização de oximetria, pressão não invasiva, capnografia em pacientes intubados e não intubados método sidestream ou microstream. Monitorização da respiração da respiração captado pela impedância no cabo de ECG. Monitorização de **2 canais** de temperatura. **Feedback de RCP, possuir feedback da qualidade da RCP em tempo real para pacientes adultos e pediátricos abaixo de 8 anos de idade, com ajuste do feedback***

conforme o tipo de paciente selecionado, exibindo na tela do cardioversor o valor numérico da frequência e da profundidade das compressões e gráfico de barras ou onda da profundidade das compressões, com marcações dos limites superior e inferior da profundidade para pacientes adultos conforme atuais diretrizes de ressuscitação da AHA. Modo de desfibrilação manual: Deve oferecer minimamente, desfibrilação manual simples em três etapas e cardioversão sincronizada imediatamente após a detecção de uma onda R na medida do ECG. Seleção de carga que ofereça as possibilidades de ajustes que abranjam no mínimo (1 a 9, 10, 20, 30, 50, 100, 150 e 200J). Modo DEA: Ao ligar o equipamento em desfibrilação deve iniciar no modo DEA através de pás adesivas. Deverá possuir a opção de pás universais que atendam pacientes adultos e pediátricos abaixo de 8 anos de idade, com sensibilidade e especificidade para detecção de ritmos chocáveis e não chocáveis em pacientes adultos e pediátricos igual ou superior ao recomendado pela American Heart Association. Ao selecionar o tipo de paciente, adulto ou pediátrico, o equipamento deve utilizar algoritmo de análise do ECG específico para o tipo de paciente selecionado. Disponibilidade para mudança de protocolo para suporte avançado de desfibrilação no modo manual conforme a necessidade do atendimento. Modo Marca-passo: Terapia de estimulação transcutânea não invasiva aplicada através das pás adesivas, integrado ao equipamento com largura de pulso de 40 ms, devendo possuir entrada única no equipamento das pás adesivas para desfibrilação e marca-passo. Impressão: Registrador Integrado de 3 canais para papel de no mínimo 75 mm de largura para impressão de relatórios sobre eventos, choques, alarmes e testes operacionais. Memória: Memória interna para armazenamento do atendimento, incluso software médico de debriefing, que deverá possibilitar a transferência para computador e outros, através de pen-drive ou outras conexões. Todos os softwares necessários ao pleno funcionamento deverão acompanhar o equipamento. Bateria: Bateria de íons de lítio recarregável com autonomia para no mínimo 80 desfibrilações em energia máxima sem a necessidade de recarga ou de uma segunda bateria, capacidade para no mínimo 4 horas de monitorização de ECG sem necessidade de recarga ou uma segunda bateria. Deverá possuir indicadores na bateria e na tela do aparelho o tempo de autonomia da carga restante. Fonte de Alimentação interna: Corrente Alternada 110/220 V frequência de 50/60 Hz, para recarga completa da bateria em no máximo 5 horas. O peso total do equipamento com bolsa e acessórios não deverá ultrapassar 07 Kg. Deverá acompanhar o equipamento: • 01 (um) conjunto de pás externas adultas com pediátricas embutidas com comandos para selecionar energia, carregar e aplicar choque; • 01 (uma) bateria com autonomia solicitada; • 02 (dois) cabo de ECG 3 vias; • 02 (dois) cabo de ECG 10 vias; • 02 (dois) sensores de SPO2 reutilizáveis adulto; • 02 (duas) mangueiras para PNI; • 02 (dois) manguitos reutilizáveis adulto; • 01 (um) manguito para paciente obeso; • 01 (um) manguito reutilizável infantil; • 10 (dez) linhas de amostragem para capnografia em pacientes adultos intubados; 05 (cinco) pás adesivas descartáveis para monitorização e desfibrilação, que atenda pacientes adultos e pediátricos. • 02 (dois) sensores para feedback da RCP acoplado na pá adesiva de desfibrilação ou separado com cabo de interconexão ao equipamento; • 01 (um) roteador móvel 4G portátil compatível com dispositivos sem fio que permita o uso de cartão SIM para conexão com Internet; • 05 (cinco) rolos/blocos de papel; • 01 (um) manual do usuário em português; • 01 (uma) bolsa para transporte do equipamento e seus acessórios; • 01 (um) cabo de força padrão 2P+T; • 01 (um) software de revisão do atendimento que permita visualizar o traçado de ECG, choques realizados, frequência e profundidade das compressões durante a RCP, porcentagem de compressões no alvo, tempo de atendimento e eventos críticos. • A licitante deverá ofertar treinamento de operação do equipamento. • Garantia conforme manual do fabricante. • Registro ANVISA/ MS. • Certificado do INMETRO comprovando possuir índice

de proteção IP44. • Certificado de conformidade com a NBR IEC 60601-1 (Segurança Básica de Equipamentos Eletromédicos), IEC 60601-1-2 (Requisitos gerais para Segurança básica e desempenho essencial, norma colateral perturbações eletromagnéticas, requisitos e ensaios), IEC 60601-1-2-4 (Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos), IEC 60601-2-25 (Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos) e IEC 60601-2-27 (Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica); • Declaração do fabricante que as peças estarão disponíveis no mercado para aquisição futura por um período de no mínimo 60 meses. • Verificar as manutenções preventivas e calibrações do equipamento durante a garantia, conforme manual do fabricante. • Sempre que realizado suporte de garantia técnica, deverão ser apresentados relatórios com informações sobre os serviços executados, sobre anormalidades e falhas eventualmente observadas nos equipamentos

Pedido de esclarecimento.

1-RCP.

Edital pede:

“Feedback de RCP, possuir feedback da qualidade da RCP em tempo real para pacientes adultos e pediátricos abaixo de 8 anos de idade, com ajuste do feedback conforme o tipo de paciente selecionado, exibindo na tela do cardioversor o valor numérico da frequência e da profundidade das compressões e gráfico de barras ou onda da profundidade das compressões”

De acordo com a AHA, no perfil neonatal e pediátrico a aplicabilidade de suporte ventilatório como principal procedimento para restabelecimento do paciente no perfil “neo e pediátrico” tendo como fonte de pesquisa .

https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/23034c-DC-NovasRecomend_parada_CardioResp.pdf (Doc em anexo)

Nosso Cardioversor Philips Intrepide com o Q-CPR meter 2 detectar que a frequência de compressão está dentro da área-alvo, a agulha do "medidor de velocidade" no indicador da frequência de compressão apontará para a área-alvo em verde, que acenderá. Se o Q-CPR meter 2 detectar que a frequência de compressão é mais rápida do que a frequência prevista (120 compressões por minuto), a agulha do indicador da frequência de compressão apontará para a direita da área-alvo em verde. Se a frequência de compressão não for corrigida, o HeartStart Intrepid emite comandos de áudio com essa correção . Se o Q-CPR meter 2 detectar que a frequência de compressão é mais lenta do que a frequência prevista (100 compressões por minuto), a agulha do indicador da frequência de compressão apontará para a esquerda da área-alvo em verde. Se a frequência de compressão não for corrigida, o HeartStart Intrepid emite comandos de áudio com essa correção (se configurado).”

Resposta ao pedido de esclarecimento n.º 01:

O Feedback de RCP é uma recomendação nível de evidência 1 A da AHA. O documento apresentado pelo licitante é um resumo da diretriz. Nos capítulos específicos que tratam da reanimação em indivíduos adultos e pediátricos, as pesquisas utilizadas evidenciam

que o feedback deve contemplar: profundidade das compressões (5 a 6cm para adultos/ 4 a 5cm pediátrico); frequência de compressões por minuto; metrônomo para orientação do ritmo de RCP e tempo de pausa das compressões. Essa orientação consiste no protocolo atual de atendimento, pois ela é fortemente recomendada.

Todavia, no Edital consta um erro na descrição do item, de modo que a forma correta da especificação é o feedback ser necessário para o público adulto e pediátrico em geral, sem delimitar faixa etária. Deve-se desconsiderar, portanto, a referência: “abaixo de 8 anos de idade”.

Sendo assim, se o equipamento do licitante atender ao público pediátrico e neonatal, ele estará em conformidade com as recomendações das diretrizes internacionais e com os parâmetros definidos pela Gerência de Urgência e Emergência do CIAS.

Pedido de esclarecimento n.º 02:

“2-No tópico de temperatura.

O equipamento hoje comercializado pela PHILIPS já há função incorporada. Isso porque a temperatura é uma importante variável para indicar, que é um dos recursos da máquina PHILIPS. Porém temos apenas um canal de temperatura e não dois como está descrito.

Levando em conta que se trata de equipamento para resgate, sendo parâmetro importante para a tecnologia de Aviso de lesão cerebral traumática encontrada no equipamento Philips. Onde a tecnologia faz a medição de lesões cerebrais causadas por deficiências no aporte de oxigenação cerebral causada por paradas cardiorrespiratória intensas. O recurso de aviso de TBI no HeartStart Intrepid ajuda no monitoramento de pacientes que são determinados com alto risco de terem sofrido uma lesão traumática no cérebro. O aviso de TBI fornece orientação visual para ajudar a evitar as seguintes condições: hipoxia—baixa saturação do oxigênio no sangue (conforme medido por SpO2), hipotensão-baixa pressão arterial sistólica, hiperventilação-hipocapnia induzida—quantidade reduzida de dióxido de carbono no sangue (conforme medido por EtCO2). Até mesmo episódios curtos dessas condições nos estágios iniciais de um TBI podem rapidamente levar à vasoconstrição de artérias cerebrais, reduzindo ainda mais o fluxo de sangue e de oxigênio para células cerebrais danificadas e para uma menor probabilidade de um bom resultado cognitivo. O aviso de TBI está disponível para pacientes adultos e bebês/crianças em equipamentos no modo Monitor configurado com SpO 2, PNI e EtCO2. A tela de aviso de TBI reflete os limites-alvo para cada parâmetro de tratamento de TBI.

Solicitamos alteração no item temperatura de dois canais de no mínimo uma temperatura.”

Resposta ao pedido de esclarecimento n.º 02:

Esta Administração esclarece que, no uso de sua competência, aceita a sugestão quanto à necessidade de 02 (dois) canais de monitorização de temperatura. Sendo assim, acatar-se-á a possibilidade de que o equipamento contemple pelo menos 01 (um) canal de monitorização de temperatura, desde que permita conexão de sensor de temperatura periférica e/ou central.

Pedido de esclarecimento n.º 03:

“No edital diz “Permitir a aquisição e visualização na tela de derivações simultâneas: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6, além da impressão de três canais das 12 derivações””

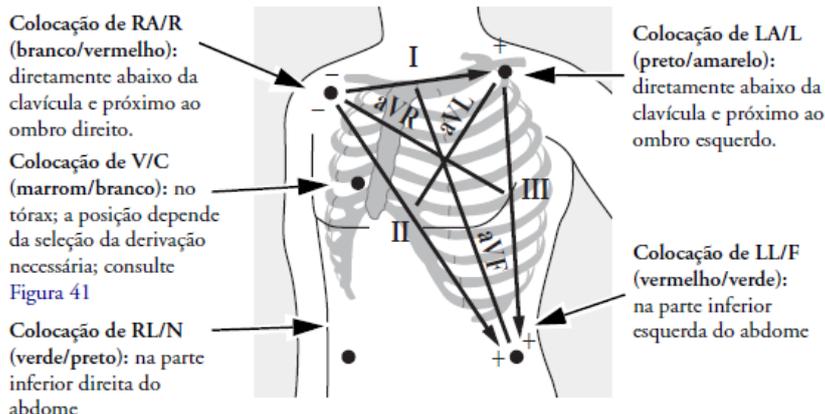
A o equipamento hoje comercializado pela PHILIPS utiliza para monitoração do ECG os cabos de 3 e 5 Vias, no cabo 3 vias é possível monitorar as derivações I, II e III com Cabo 5 Vias é possível monitorar as derivações I,II,III, AVR, AVL, AVF e V . A derivação V é usualmente movimentada no TORAX do paciente, ou seja, é possível monitorar V1 até V6.

4: Monitorização de ECG

Preparação para a monitoração de ECG

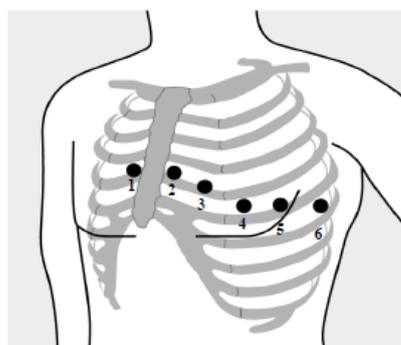
A Figura 40 mostra a colocação convencional de eletrodos para um conjunto de ECG de 5 derivações.

Figura 40 Colocação de 5 vias



A derivação V/C única pode ser colocada em qualquer posição do eletrodo precordial, conforme mostrado na Figura 41 (de V1/C1 a V6/C6).

Figura 41 Posicionamento de eletrodos V/C



Colocação de V/C 1: quarto espaço intercostal na borda direita do esterno

Colocação de V/C 2: quarto espaço intercostal na borda esquerda do esterno

Colocação de V/C 3: posição central entre V/C 2 e V/C 4

Colocação de V/C 4: quinto espaço intercostal na linha média esquerda da clavícula

Colocação de V/C 5: mesmo nível de V/C 4 na linha axilar anterior

Colocação de V/C 6: mesmo nível de V/C 4 na linha axilar central esquerda

Dos Fatos

Permitir a monitorização futura de dois canais de temperatura;

O equipamento hoje comercializado pela PHILIPS já há função incorporada. Isso porque a temperatura é uma importante variável para indicar, que é um dos recursos da máquina PHILIPS. Porém temos apenas um canal e não dois como está descrito.

Do Pedido

Dado isso, pedimos para que nossa solução HeartStart Intrepid seja aprovada para participação do certame.”

Resposta ao pedido de esclarecimento n.º 03:

Não foi aceita a solicitação de alterar o descritivo técnico do Edital para monitorização de ECG contínuo que não permita a exposição simultânea das 12 derivações básicas na tela de monitorização, sendo elas: I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6.

Seguindo as orientações e diretrizes da literatura especializada, a principal causa de morte no Brasil e no mundo, atualmente, é caracterizada pelas Síndromes Coronárias Agudas (SCAs). Dentre o arcabouço das SCAs, o eletrocardiograma de 12 derivações é padrão ouro para o diagnóstico das principais afecções, principalmente no caso de Infarto Agudo do Miocárdio com Supradesnivelamento do Seguimento ST, sendo a principal causa de Parada Cardiorrespiratória (PCR) na população e que pode ocorrer por meio da obstrução de artérias coronárias diversas do músculo cardíaco.

O diagnóstico é dado pela alteração de supradesnivelamento na derivação correspondente à artéria coronária comprometida, sendo assim, analisar as 12 derivações é essencial.

Desse modo, nos protocolos assistenciais do SAMU MACRO CENTRO, gerenciados pelo CIAS, o ECG de 12 derivações é padronizado para todo paciente com risco cardiovascular e, principalmente, o portador de dor torácica.

Assim, com o objetivo de reduzir o tempo de reperfusão dos casos de obstrução total da artéria coronária, os quais são diagnosticados por meio do exame de ECG de 12 derivações, a visualização do ECG em 12 derivações na tela, por meio de eletrodos fixos, sem a necessidade de trocar eletrodos de posição é essencial.

Entende-se que, como os equipamentos serão utilizados em uma ambulância, os profissionais não têm condições de ficar se movimentando durante o trânsito do veículo para marcar o posicionamento de eletrodos. O tempo é um recurso incalculável no Atendimento Pré Hospitalar e, no caso do atendimento cardiovascular de emergência, as melhores práticas determinam que o tempo ideal para realização do ECG é 10 minutos desde o início do atendimento.

Existem tempos de janela terapêutica para realização de procedimentos hemodinâmicos e ou de reperfusão trombolítica dos casos de IAM com supradesnivelamento do seguimento ST e, estes são diretamente impactados pelo atraso na emissão diagnóstica pelo ECG.

Todavia, uma rápida realização do ECG de qualidade, permite a rápida tomada de decisão diagnóstica sobre as SCAs e, o também rápido encaminhamento para o tratamento adequado na porta de entrada adequada da Rede de Urgência e Emergência. Destarte,

garante-se maior qualidade e segurança assistencial, bem como reduz a morbidade e mortalidade.

Pedido de esclarecimento n.º 04:

“4- Prazo de entrega

O equipamento do objeto deste Termo de Referência deverá ser entregue DE FORMA ÚNICA, no prazo máximo de até 60 (trinta) dias corridos, contados da data de recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente.

Do Pedido

O equipamento hoje comercializado pela PHILIPS , possui fabricação no exterior sob encomenda. A importação se faz necessário, e requer mínimo de 90 dias para tal. O prazo de 60 dias no edital é insuficiente para cobrir o prazo necessário para fabricação e os tramites de importação do mesmo. Considerando que esta é uma condição comum aos fornecedores deste tipo de equipamento, solicitamos que seja considerado a dilação do prazo entrega para 120 (cento e vinte) dias de forma a ampliar o número de competidores e permitir que a Administração obtenha a proposta mais vantajosa.

Sem mais agradecemos, e aguardamos.

Atenciosamente.”

Resposta ao pedido de esclarecimento n.º 04:

Diante da necessidade identificada de aquisição do equipamento cardioversor para compor o parque tecnológico do SAMU, o CIAS realizou, ainda na fase interna do processo licitatório, estudos detalhados sobre as características do objeto, modo de comercialização, preços praticados no mercado e prazos de entrega, com o intuito de delimitar as características mínimas necessárias para suprir às necessidades dos atendimentos de urgência e emergência móvel.

Na pesquisa de mercado realizada, foi identificado o prazo de entrega dos fornecedores e assim, calculado a mediana dos prazos apresentados, determinando assim, a entrega em 60 dias. Logo, o prazo estipulado está de acordo com o apresentado pela maioria dos potenciais fornecedores, não restringindo assim, a competitividade do certame.

Alexandre Lima Real
Pregoeiro
Consórcio Intermunicipal Aliança para a Saúde - CIAS