

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA)

Objeto	Desfibrilador Externo Automático (DEA)
Classificação	Material permanente
Unidade	Unidade
Elaboração:	Coordenadoria de APH
Coordenadoria	Atendimento Pré-Hospitalar
Versão	2ª
Atualização:	20/02/2024

1 DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA)

1.1 COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

1.1.1 O desfibrilador externo automático (DEA).

1.2 CARACTERÍSTICAS GERAIS

1.2.1 O desfibrilador externo automático (DEA), deve ser compacto, leve e fácil de usar, com funcionalidades de análise e aplicação de choque automatizadas. Deve ser resistente a impactos e intempéries, possuir tela de alta visibilidade para orientação durante o procedimento de ressuscitação e ser compatível com adultos e crianças.

1.3 CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

- 1.3.1 DEA com monitor ECG integrado e display em LED ou LCD, com indicação visual das etapas de atendimento por meio de imagens.
- 1.3.2 Tipo de onda bifásica com tempo máximo de carga de 25 segundos até estar pronto para o choque com energia máxima.
- 1.3.3 Alimentação por bateria recarregável, com capacidade mínima de 250 descargas de 200 J.
- 1.3.4 Módulo portátil com maleta vermelha de transporte e alça para acomodação do equipamento e acessórios.
- 1.3.5 Visor que permite visualização do traçado do ECG.
- 1.3.6 Avaliação automática do ECG do paciente para determinar a necessidade de choque.
- 1.3.7 Permitir a monitorização através de cabo de ECG de 3 vias.
- 1.3.8 Gravação de som ambiente por meio de microfone embutido.
- 1.3.9 Instrução por comando de voz em português.
- 1.3.10 Auxílio sonoro (metrônomo) para realização de procedimento RCP.
- 1.3.11 Análise automática da impedância torácica do paciente para ajuste da forma da onda, com energia mínima de 200 J para adultos e limite de 50 J para crianças.

- 1.3.12 **Autoteste e Manutenção:** Execução periódica de autotestes para verificação da disponibilidade de bateria, integridade dos circuitos internos, funcionamento do software e presença de eletrodos, indicando necessidade de manutenção, se necessário.
- 1.3.13 **Software e Comunicação:** Fornecimento sem custo adicional de software de comunicação com PC para extração e análise dos dados registrados no equipamento, incluindo o traçado do ECG. Interface do equipamento em português para facilitar o uso e compreensão pelos operadores.

1.4 ACESSÓRIOS

- 1.4.1 Conjuntos de pás adesivas descartáveis para pacientes adultos 3(três) conjuntos.
- 1.4.2 Conjuntos de pás adesivas descartáveis para pacientes infantis 2(dois) conjuntos.
- 1.4.3 Cabo de ECG de 3(três) vias.
- 1.4.4 Eletrodos para ECG 30(trinta) eletrodos.
- 1.4.5 Carregador de bateria 1(um) carregador.
- 1.4.6 Bolsa de transporte vermelha 1(uma) bolsa.
- 1.4.7 Manual de instruções em português 1(um) manual.
- 1.4.8 Software para transferência e análise de dados.

1.5 AMOSTRAS E LAUDOS

- 1.5.1 A proponente classificada provisoriamente em primeiro lugar, deverá apresentar a amostra física do item com a sua respectiva Ficha Técnica.
- 1.5.2 A amostra será analisada e caso atenda as características previstas, será emitido o Laudo de Aceitabilidade.
- 1.5.3 **Registro na ANVISA:** O dispositivo deve possuir registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), garantindo sua conformidade com os padrões regulatórios de segurança e qualidade.

1.6 EMBALAGEM E ETIQUETA

1.6.1 O produto deverá ser embalado individualmente e acondicionado em caixa específica.

1.7 ENTREGA DO PRODUTO

- 1.7.1 O prazo para entrega é de até 30 (trinta) dias consecutivos, a contar a partir da data de realização do pedido.
- 1.7.2 O prazo para substituição dos produtos que apresente defeito de fabricação, ou quaisquer defeitos que impossibilitem seu uso, é de no máximo 15 (quinze) dias, a partir da data da comunicação feita pelo contratante, cabendo à contratada arcar com o ônus da substituição.
- 1.7.3 Após o recebimento provisório a contratante poderá realizar a devolução do produto no caso de inconsistências percebidas após a entrega.

1.7.4 O recebimento definitivo é efetuado mediante certificação e pagamento da nota fiscal.

1.8 GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

- 1.8.1 O fabricante deve assegurar à garantia total do produto, no mínimo, por 12 (doze) meses, a contar da data de recebimento.
- 1.8.2 À garantia deve contra defeito de fabricação e desgaste de peças sem prejuízo a garantia expedida pelo fabricante.
- 1.8.3 O produto deve estar acompanhado do certificado de garantia.
- 1.8.3.1 A garantia contratual é complementar à legal e deverá ser conferida mediante termo escrito.
- 1.8.3.2 O termo de garantia ou equivalente deve informar, de maneira clara e adequada em que consiste a garantia, bem como a forma, o prazo e o lugar em que deverá ser exercitada, sendo o ônus a cargo da contratada, devendo ser entregue, devidamente preenchido pelo fornecedor, no ato da entrega dos equipamentos, acompanhados de manual de uso e manutenção.
- 1.8.4 Deverá possuir empresas autorizadas no Brasil, para assistência técnica e de manutenção.
- 1.8.5 No período de garantia, os serviços de assistência técnica deverão ser efetuados e o problema solucionado num prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da data da solicitação/notificação oficial.
- 1.8.5.1 Caso a Contratada não puder atender dentro do prazo estabelecido, deverá justificar e comprovar por escrito os motivos, ficando a prorrogação por mais 15 (quinze) dias úteis (máximo), condicionada à aceitação do Contratante.
- 1.8.6 O serviço de assistência técnica deverá ser prestado mediante manutenção corretiva e reposição de peças, durante o prazo de garantia, com a finalidade de manter os bens em perfeitas condições de uso.
- 1.8.7 O prazo de garantia será contado a partir da data de aceitação do objeto, de acordo com as normas vigentes, pelo qual a empresa obriga-se independentemente de ser ou não a fabricante do produto, a efetuar, dentro do prazo da garantia, substituições de todas as unidades que apresentarem defeitos de fabricação ou divergência com as especificações exigidas, sem ônus para a Contratante, desde que estes não sejam provenientes de operação ou manuseio inadequado.
- 1.8.8 Os chamados relativos à assistência técnica serão solicitados mediante consulta ao fornecedor, conforme sistema disponibilizado pelo mesmo para estabelecimento desta relação, podendo ser por telefone, pessoalmente, via web e outros apontados pelo fabricante.
- 1.8.9 Os serviços de Assistência Técnica serão executados pela CONTRATADA, ou através de empresa no Brasil credenciada para este fim, a qual deverá ser informada junto com a Proposta de Preços.

1.9 JUSTIFICATIVA

1.9.1 A aquisição de Desfibrilador Externo Automático (DEA) é essencial para ampliar as capacidades de intervenção do CBMSC em situações de emergência. Este equipamento é crucial para o rápido atendimento de vítimas de parada cardíaca, garantindo uma resposta eficaz e aumentando as chances de sobrevivência dos pacientes.