



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

As especificações técnicas são os requisitos mínimos que os ventiladores invasivos e não invasivos utilizados para o gerenciamento do COVID-19 devem cumprir para garantir qualidade, segurança e eficácia.

Todos esses equipamentos requerem uma fonte de ar e oxigênio para operar os misturadores internos. Alguns dos equipamentos possuem compressor de ar interno, mas todos requerem uma fonte de oxigênio de baixo fluxo (por exemplo, concentrador de oxigênio) ou um oxigênio de alto fluxo (por exemplo, tanque de oxigênio, oxigênio canalizado). Compressores de ar externos à base de óleo podem arruinar os sensores do ventilador por causa do vapor produzido.

Todo esse equipamento deve ser fornecido com acessórios, consumíveis e peças de reposição, conforme necessário para operar por no mínimo 3 meses. Siga as Diretrizes de manutenção para substituição de acessórios e consumíveis e descontaminação segura das peças reutilizáveis fornecidas pelo fabricante.

Considerações importantes:

- 1 Os ventiladores invasores requerem uma equipe médica altamente treinada para realizar a intubação e definir os controles e alarmes das configurações de pressão do equipamento. Também devem ser tomadas providências em termos de infraestrutura, especialmente se houver fontes de oxigênio e / ou ar de alta pressão disponíveis, temperatura e umidade controladas do ambiente e disponibilidade de equipe técnica para executar protocolos de solução de problemas e manter o equipamento e, finalmente, os procedimentos de descontaminação.
- 2) Os ventiladores não invasivos, principalmente os sistemas de oxigênio CPAP, BPAP e High Flow, requerem alta controles em termos de controle de infecção para reduzir o risco de contágio dos prestadores de cuidados de saúde pelo aerossol gerado, por exemplo, usado de precauções no ar com respiradores.

Algumas vantagens dos ventiladores não invasivos estão evitando a intubação e processos mais fáceis e de descontaminação. No caso da cânula nasal de alto fluxo, ela pode fornecer um fluxo mais alto (até 50 a 70 L / min) do que uma cânula nasal conectada a um medidor de vazão padrão, que é de até cerca de 15 L / min.

Siga as diretrizes clínicas para seleção de equipamentos para tratamento de pacientes críticos e graves no contexto do COVID-19 [link].

1 Definições e uso pretendido.

1.1 Ventiladores invasivos.

1.1.1 Ventiladores de pacientes para unidade de terapia intensiva: Projetado para fornecer assistência ventilatória e respiratória temporária a pacientes adultos e pediátricos que não conseguem respirar sozinhos ou que precisam de assistência para manter uma ventilação adequada. O equipamento geralmente é conectado a um suprimento de gás de 50 psi. Alguns ventiladores têm seu próprio compressor de ar, mas ainda precisam da fonte de oxigênio. O gás misto, aquecido e umidificado é entregue ao paciente usando um circuito respiratório de membros duplos (um para as fases inspiratória e outra para as expiratórias). Parâmetros diferentes podem ser controlados pelo usuário e exibidos em uma tela



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

(por exemplo, fração de oxigênio inspirado (FiO_2), gatilho, frequência respiratória (RR), pressão expiratória final positiva (PEEP), modos de controle).

1.1.2 Ventiladores de pacientes para transporte / assistência a vítimas de massa: Semelhante a um Ventilador de Terapia Intensiva, é capaz de fornecer assistência ventilatória temporária controlando fluxo, taxa, FiO_2 e PEEP. O grau de portabilidade (incluindo peso e capacidade de gerenciamento), bem como a duração da bateria, são considerações importantes. O equipamento deve ter a capacidade de operar com bateria externa por quatro horas, minimizar o consumo de oxigênio e operar sem nenhuma fonte de gás comprimido (por exemplo, por uma turbina). Ele deve funcionar quando conectado a um suprimento de oxigênio de 50 psi ou baixo fluxo. A simplicidade de uso e o baixo custo são vantagens diante dos recursos ventilatórios avançados.

1.2 Ventiladores não invasivos.

1.2.1 Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP): Projetado para aplicar pressão positiva contínua nas vias aéreas em pacientes adultos ou pediátricos não intubados. Comumente usado em pacientes com respiração espontânea que requerem assistência mecânica a curto prazo.

Essas unidades podem fornecer ar ou uma mistura de ar e oxigênio (O_2) a altas vazões e pressão única, tipicamente entre 3 e 20 cmH_2O , através de um circuito e interface do paciente. A eficácia do tratamento está intimamente relacionada à vedação adequada da máscara nasal ou oral-nasal na face do paciente.

1.2.2 Pressão positiva de duas vias nas vias aéreas (BiPAP ou BPAP): Projetado para aplicar pressão positiva contínua nas vias aéreas a pacientes adultos ou pediátricos não intubados, permitindo que os médicos ajustem duas pressões diferentes durante as fases inspiratória e expiratória da respiração. Comumente usado em pacientes com respiração espontânea que requerem assistência mecânica a curto prazo.

Essas unidades podem fornecer ar ou uma mistura de ar e oxigênio (O_2) a altas taxas de fluxo. A pressão inspiratória mais alta descarrega o esforço respiratório dos pacientes, enquanto a pressão mais baixa ajuda a preservar um volume alveolar adequado e a evitar o colapso de unidades alveolares instáveis durante a expiração. A eficácia do tratamento está intimamente relacionada à vedação adequada da máscara nasal ou oral-nasal na face do paciente. Existem também mais novos capacetes que podem ser usados como interface.

1.2.3 Cânula Nasal de Alto Fluxo (HFNC); ou terapia de alto fluxo umidificado aquecido (HHHF); ou Oxigênio Nasal de Alto Fluxo (HFNO): Feito para proporcionar altas taxas de fluxo com umidificação aquecida a pacientes adultos ou pediátricos não intubados. O gás quente e umidificado diminui a inflamação das vias aéreas e reduz o gasto calórico na insuficiência respiratória aguda. O fluxo máximo varia de acordo com os fabricantes que vão de 50 a 70 L / min. Um medidor de vazão especializado e um umidificador aquecido são incorporados à unidade para



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

fornecer gases aquecidos e umidificados, através de um circuito e interface do paciente. Há um baixo nível de pressão positiva nas vias aéreas do paciente. O FiO_2 pode ser definido pelo clínico. A eficácia do tratamento está relacionada ao alto fluxo gerado, e não à vedação adequada da máscara nasal na face do paciente (dispersão reduzida do ar expirado).

Final draft for consultation



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

2) Especificações técnicas para compras.

2.1 Ventiladores invasivos.

2.1.1		Ventilador de pacientes em terapia intensiva, para adultos e pediatria
1	Técnico geral requisitos	<p>Gás de entrada: do compressor de ar interno + oxigênio externo de baixa pressão (concentradores), preferível.</p> <ul style="list-style-type: none">Se houver duas portas de entrada de alta pressão (50 psi), para fornecer um meio de limitar a taxa de vazão reversa do gás (vazamento) e o vazamento cruzado quando a taxa de vazão for <100 mL / min.Cada porta de entrada de alta pressão com um filtro com tamanho de poro <= 100 µm. Válvula mecânica segura que abre a 80 cm H₂ O. Teste de função interna / teste de vazamento. Log de eventos para rastreabilidade de erros, preferível. Todas as peças suportam altos procedimentos de desinfecção. Pelo menos IP21 grau de proteção contra a entrada prejudicial de água. Os materiais de cloreto de polivinila (PVC) devem ser evitados na via dos gases do paciente.
2	Modos de ventilação	<p>Controle de volume regulado por pressão de ventilação mandatória contínua (CMV) ou com controle de pressão (PC) ou controle de volume (VC);</p> <p>Ventilação obrigatória intermitente sincronizada (SIMV) com capacidade de VC / PC e capacidade de ventilação não invasiva da ventilação de suporte de pressão (PSV).</p>
3	Monitorado e parâmetros controlados (por usuário)	<p>FiO₂: 21 a 100%;</p> <p>Volume corrente: 20 - 2.000 mL, idealmente;</p> <ul style="list-style-type: none">Pelo menos uma configuração de 400 mL +/- 10 mL; configurações alternativas de 250 a 800 mL, incrementos de 50 mL. Fluxo inspiratório: 1 - 160 [L / min]; Pressão inspiratória: 0 - 40 [cmH₂ O], incrementos de 5 [cmH₂ O]; Razão I: E: 1: 1, 1: 2, 1: 3; RR: 10 a 60 [respirações / min]; <p>Capacidade da manobra de pausa inspiratória para medir a pressão do platô Pressão de pico limitada a 2 [cmH₂ O] abaixo da pressão do platô; PEEP: 5 a 20 [cmH₂ O], incrementos de 5 [cmH₂ O].</p> <p>Controle de pressão / suporte de pressão com uma faixa de pressão de condução ajustável entre 0 e 50 cmH₂ O (ie 0 cmH₂ O durante PSV permite CPAP, enquanto que durante PCV com PEEP máxima de 20 cmH₂ O pode atingir um pico de pressão de 70 cmH₂ O.</p>
4	Parâmetros exibidos (cor e gráfico são preferíveis)	<p>3 formas de onda escalares: Pressão, Volume e Fluxo.</p> <p>São exibidos três circuitos (eixo): Pressão-Volume, Fluxo-Volume e Pressão-Fluxo. Indicadores de status para o modo ventilador, status da bateria, dados do paciente, configurações de alarme. FiO₂</p> <p>Pressões das vias aéreas (pico, média do platô e PEEP). Volume corrente (inspirado e expirado). Volume minuto (inspirado e expirado).</p> <p>Relação I: E.</p> <p>RR (espontâneo e mecânico)</p>



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

		CO de maré final 2)	
5	Alarmes relacionados ao gás entregue	Ajustável, visual e audível para: FiO Alto / Baixo 2; Pressão inspiratória alta / baixa e PEEP; Volume corrente alto / baixo (não alcançado ou excedido); Apnéia, ajustável de 10 a 30 segundos; Frequência respiratória alta / baixa; Pressão / oclusão continuamente alta; Circuito de respiração desconectado.	
6	Alarmes relacionados à operação do equipamento	Visual e audível para: falha no fornecimento de gás; Falha de energia; Bateria Fraca.	
7	Consumíveis, rotulado "uso único", (incluído e mencionado em uma lista desagregada)	Circuitos de respiração: membro duplo com conectores de saída / entrada padrão com 22 mm de diâmetro externo. Filtros de bactérias, se aplicável.	30 por equipamento. 30 por equipamento.
8	Acessórios reutilizáveis (incluídos e mencionados em uma lista desagregada)	Circuitos de respiração: membro duplo com conectores de saída / entrada padrão com 22 mm de diâmetro externo. Carcaça expiratória com filtros de bactérias embutidos; bem como a possibilidade de acomodar trocadores de umidade e calor (HMEs). Adaptadores flexíveis para posicionamento entre o adaptador de circuito e o ETT (protege contra trauma desnecessário do reposicionamento de pequenos circuitos na véspera. Válvula de expiração. CO ₂ sensores. Umidificador Aquecido Servo-Controlado; alternativamente, acesso aos HMEs. Capacidade interna do compressor de ar (ou turbinas de alto desempenho). Conector 30 mm, se necessário para a porta de escape de gás. Conectores padrão para tubulações de parede de ar e oxigênio.	10 por equipamento. 10 por equipamento. 10 por equipamento. 10 por equipamento. 10 por equipamento. 1 por equipamento. 1 por equipamento. Conforme necessário para operar.
9	Peças de reposição (incluídas e mencionadas em uma lista desagregada)		
10	Portabilidade	Bandeja de montagem e suporte de suporte (carrinho para transporte com pelo menos 2 rodízios providos de quebras).	
11	Fonte de alimentação, A tensão, a frequência e o plugue variam entre os países	Opera a partir da linha elétrica de energia CA: 100 a 240 V ~ / 50 a 60 Hz. Na bateria recarregável construída. Mudança automática do modo de linha elétrica de energia CA para o modo de operação da bateria e vice-versa. Contínuo no modo de operação da bateria com ventilação padrão não inferior a 1 hora. Tempo total de recarga não superior a 6 horas. O equipamento deve estar conectado a uma fonte confiável e contínua de energia.	



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

12 Documentação (incluído)	Instrução de uso; manual de serviço e informações do produto a serem fornecidas no idioma inglês, pelo menos.
13 Primário embalagem	Rotulagem na embalagem primária para incluir: Nome e / ou marca comercial do fabricante. Referência do modelo ou do produto. Informações para condições particulares de armazenamento (temperatura, pressão, luz, umidade).
14 Normas, para o fabricante	Sistema de gestão da qualidade certificado para dispositivos médicos (por exemplo, ISO 13485 ou Boas Práticas de Fabricação (BPF)).
15 Normas, para o performance do produto	<p>Certificado de Vendas Livres (FSC) fornecido por qualquer um dos seguintes países: Austrália, Canadá, Japão, EUA e Comunidade Europeia (por exemplo, certificado da FDA e / ou CE fornecido por terceiros para os dispositivos médicos específicos propostos (não apenas declaração de conformidade))</p> <p>Se o FSC vier de outra agência reguladora nacional, ele deve ser apoiado pelos seguintes certificados de desempenho de qualidade, testes equivalentes nacionais alternativos são aceitáveis:</p> <p>ISO 18562-1: 2017: Avaliação da biocompatibilidade das vias respiratórias dos gases em aplicações de assistência médica - Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gerenciamento de riscos. ISO 20789: 2018: Equipamento anestésico e respiratório - umidificadores passivos. ISO 80601-2-12: 2020 Equipamento elétrico médico - Parte 2-12: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores para cuidados intensivos. ISO 80601-2-74: 2017 Equipamento elétrico médico - Parte 2-74: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial do equipamento umidificador respiratório. ISO 80601-2-79: 2018 Equipamento elétrico médico - Parte 2-79: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos de suporte ventilatório para comprometimento ventilatório.</p> <p>IEC 60601-1-1: 2015 Equipamento elétrico médico - Parte 1-1: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos. IEC 60601-1-2: 2014 Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética Requisitos e testes.</p>
16 Garantia	<p>Mínimo de 2 anos.</p> <p>Disponibilidade de acessórios, consumíveis e peças de reposição por pelo menos 2 anos.</p>
	<i>Qualquer variação a ser indicada na oferta.</i>

	2.1.2	Ventiladores de pacientes para transporte / assistência a vítimas de massa, para adultos e pediatria
1 Técnico geral requisitos		<p>Compressor de ar medicinal integrado à unidade, com filtro de entrada. Oxigênio externo de baixo fluxo, preferível.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se houver porta de entrada de alta pressão de oxigênio (35 a 50 psi). Cada porta de entrada de alta pressão com um filtro com tamanho de poro <= 100 µm. O₂ - precisão da mistura de ar de 4%. O₂ consumo com tanque de 660 L (E): <ul style="list-style-type: none"> 104 minutos com 16 L / min, FiO₂ 50% 280 minutos com 6 L / min, FiO₂ 50% O₂ recurso de conservação, preferível.



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

		<p>Teste de função interna / teste de vazamento. Log de eventos para rastreabilidade de erros, preferível. Todas as peças suportam altos procedimentos de desinfecção. Pelo menos IP21 grau de proteção contra a entrada prejudicial de água.</p> <p>Os materiais de cloreto de polivinila (PVC) devem ser evitados na via dos gases do paciente.</p>	
2	Modos de ventilação	<p>Ventilação obrigatória contínua (CMV) com controle de volume (VC) e controle de pressão (PC);</p> <p>Ventilação Obrigatória Intermitente Sincronizada (SIMV) com capacidade de VC / PC e Ventilação por Suporte de Pressão (PSV); CPAP / PSV;</p> <p>Capacidade de ventilação não invasiva.</p>	
3	Monitorado e parâmetros controlados (por usuário)	<p>Proporções de mistura de oxigênio fornecido externamente e por ar totalmente controláveis. FiO₂ ≥ 21 a 100%;</p> <p>Volume corrente: 20 - 1.000 mL, idealmente;</p> <ul style="list-style-type: none"> Pelo menos uma configuração de 400 mL +/- 10 mL; configurações alternativas de 250 a 800 mL, incrementos de 50 mL. Pressão inspiratória: 15 - 40 [cmH₂O], incrementos de 5 [cmH₂O]; Razão I: E: 1: 2; <p>RR: 10 a 60 [respirações / min].</p>	
4	Parâmetros exibidos (cor e gráfico são preferíveis)	<p>Formas de onda escalares em tempo real para fluxo, volume e pressão pelo menos 2 simultaneamente. Indicadores de status para o modo ventilador, status da bateria, dados do paciente, configurações de alarme. Pressão das vias aéreas (média). Volume corrente (expirado). Volume minuto (expirado). Relação I: E.</p> <p>Tempos de inspiração e validade. Volume minuto espontâneo. RR. FiO₂</p> <p>Deteção de pressão de oclusão; Pressão de ar e oxigênio; Ventilação espontânea; Porcentagem de vazamento;</p>	
5	Alarmes relacionados ao gás entregue	<p>Visual e audível para: FiO₂</p> <p>Alto / Baixo 2;</p> <p>Fluxo Alto / Baixo;</p> <p>Pressão inspiratória alta / baixa;</p> <p>Desconexão do circuito respiratório; Apnéia.</p>	
6	Alarmes relacionados à operação do equipamento	<p>Visual e audível para: falha no fornecimento de gás; Falha de energia; Bateria Fraca.</p>	
7	Consumíveis, rotulado "uso único", (incluído e	<p>Circuitos de respiração: membro duplo com conectores de saída / entrada padrão com 22 mm de diâmetro externo. Filtros de bactérias, se aplicável.</p>	<p>30 por equipamento.</p> <p>30 por equipamento.</p>



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

	mencionados em uma lista desagregada) 8		
	Acessórios reutilizáveis (incluídos e mencionados em uma lista desagregada)	<p>Circuitos de respiração: membro duplo com conectores de saída / entrada padrão com 22 mm de diâmetro externo. Caixa expiratória com filtros de bactérias incorporados. Válvula de expiração. CO₂ sensores.</p> <p>Capacidade interna do compressor de ar (ou turbinas de alto desempenho). Conectores padrão para tubulações de parede de ar e oxigênio.</p>	<p>10 por equipamento.</p> <p>10 por equipamento. 1 por equipamento. 1 por equipamento. Conforme necessário para operar.</p>
9	Peças de reposição (incluídas e mencionadas em uma lista desagregada)		
10	Portabilidade	Equipamento portátil com força mecânica para alavancar manuseio brusco.	
11	fontes de alimentação, A tensão, a frequência e o plugue variam entre os países	<p>Opera a partir da linha elétrica de energia CA: 100 a 240 V ~ / 50 a 60 Hz. Na bateria recarregável construída.</p> <p>Mudança automática do modo de linha elétrica de energia CA para o modo de operação da bateria e vice-versa.</p> <p>Contínuo no modo de operação com bateria, com ventilação padrão não inferior a 4 horas. Tempo total de recarga não superior a 6 horas.</p> <p>O equipamento deve estar conectado a uma fonte confiável e contínua de energia.</p>	
12	Documentação (incluído)	Instrução de uso; manual de serviço e informações do produto a serem fornecidas no idioma inglês, pelo menos.	
13	Primário embalagem	<p>Rotulagem na embalagem primária para incluir: Nome e / ou marca comercial do fabricante. Referência do modelo ou do produto.</p> <p>Informações para condições particulares de armazenamento (temperatura, pressão, luz, umidade).</p>	
14	Normas, para o fabricante	Sistema de gestão da qualidade certificado para dispositivos médicos (por exemplo, ISO 13485 ou Boas Práticas de Fabricação (BPF)).	
15	Normas, para o performance do produto	<p>Certificado de Vendas Livres (FSC) fornecido por qualquer um dos seguintes países: Austrália, Canadá, Japão, EUA e Comunidade Europeia (por exemplo, certificado da FDA e / ou CE fornecido por terceiros para os dispositivos médicos específicos propostos (não apenas declaração de conformidade))</p> <p>Se o FSC vier de outra agência reguladora nacional, ele deve ser apoiado pelos seguintes certificados de desempenho de qualidade, testes equivalentes nacionais alternativos são aceitáveis:</p> <p>ISO 18562-1: 2017: Avaliação da biocompatibilidade das vias respiratórias dos gases em aplicações de assistência médica - Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gerenciamento de riscos. ISO 20789: 2018: Equipamento anestésico e respiratório - umidificadores passivos. ISO 10651-5: 2006: Ventiladores pulmonares para uso médico - Requisitos particulares de segurança básica e desempenho essencial - Parte 5: Reanimadores de emergência movidos a gás. ISO 80601-2-74: 2017 Equipamento elétrico médico - Parte 2-74: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial do equipamento umidificador respiratório. IEC 60601-1-1: 2015 Equipamento elétrico médico - Parte 1-1: Requisitos gerais de segurança</p> <p>- Norma colateral: requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos</p>	



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

		IEC 60601-1-2: 2014 Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética Requisitos e testes.
16	Garantia	Mínimo de 2 anos. Disponibilidade de acessórios, consumíveis e peças de reposição por pelo menos 2 anos.
		<i>Qualquer variação a ser indicada na oferta.</i>

2.2 Ventiladores não invasivos.

	2.2.1	Pressão positiva contínua nas vias aéreas (CPAP), para adultos e pediatria	
1. Geral	requisitos	Mantém baixo fluxo e pressão positiva contínua nas vias aéreas. Controles para serem fáceis de operar, números e displays para serem claramente visíveis. Gatilho de inspiração para inicialização automática. Capacidade de compensação de vazamento. Servo controle do aquecimento, preferível. Sistema de compensação de umidade, preferível. FiO ₂ : 21 a 100%. Fluxo: 4 a 40 L / min. Pressão: 4 a 20 mbar. Suporte de pressão: 0 - 45 [cmH ₂ O]. Monitoramento da temperatura do ar: precisão $\pm 1^\circ\text{C}$. Nível de ruído inferior a 35 dbA na faixa de pressão média. No compressor de ar construído. Todas as peças suportam altos procedimentos de desinfecção.	
2	Parâmetros exibidos (cor e gráfico são preferíveis)	Temperatura do gás; FiO ₂ ; Volume corrente; Pressão inspiratória; Tempo inspiratório e expiratório; Relação I: E.	
3	Alarmes relacionados ao gás entregue	Visual e audível para: Alta / Baixa temperatura; Circuito de respiração desconectado.	
4	Alarmes relacionados à operação do equipamento	Visual e audível para: Falta de água; Falha de sistema; Filtro de ar a ser substituído; Falha de energia; Bateria Fraca.	
5	Consumíveis, rotulado "uso único", (incluído e mencionado em um	Filtros de bactérias na entrada, se aplicável.	30 por equipamento.



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

6	lista desagregada)		
	Acessórios reutilizáveis (incluídos e mencionados em uma lista desagregada)	Máscara nasal para adultos e pediátricos; suporta desinfecção de alto nível e esterilização a vapor. Capacete para adulto e pediátrico; suporta desinfecção de alto nível e esterilização a vapor. Medidor de vazão, graduado em L / min. Umidificador. Conectores para ar e oxigênio.	10 por equipamento. 5 por equipamento. 2 por equipamento. 2 por equipamento. Conforme necessário para operar.
7	Peças de reposição (incluídas e mencionadas em uma lista desagregada) 8		
	Portabilidade	Equipamento portátil com força mecânica para alavancar manuseio brusco.	
9	Fonte de energia, A tensão, a frequência e o plugue variam entre os países	Opera a partir da linha elétrica de energia CA: 220 a 240 V ~ / 50 a 60 Hz. Na bateria recarregável construída. Mudança automática do modo de linha elétrica de energia CA para o modo de operação da bateria e vice-versa. O equipamento deve estar conectado a uma fonte confiável e contínua de energia.	
10	Documentação (incluído)	Instrução de uso; manual de serviço e informações do produto a serem fornecidas no idioma inglês, pelo menos.	
11	Primário embalagem	Rotulagem na embalagem primária para incluir: Nome e / ou marca comercial do fabricante. Referência do modelo ou do produto. Informações para condições particulares de armazenamento (temperatura, pressão, luz, umidade).	
12	Normas, para o fabricante	Sistema de gestão da qualidade certificado para dispositivos médicos (por exemplo, ISO 13485 ou Boas Práticas de Fabricação (BPF)).	
13	Normas, para o performance do produto	Certificado de Vendas Livres (FSC) fornecido por qualquer um dos seguintes países: Austrália, Canadá, Japão, EUA e Comunidade Europeia (por exemplo, certificado da FDA e / ou CE fornecido por terceiros para os dispositivos médicos específicos propostos (não apenas declaração de conformidade)) Se o FSC vier de outra agência reguladora nacional, ele deve ser apoiado pelos seguintes certificados de desempenho de qualidade, testes equivalentes nacionais alternativos são aceitáveis: ISO 18562-1: 2017: Avaliação da biocompatibilidade das vias respiratórias dos gases em aplicações de assistência médica - Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gerenciamento de riscos. ISO 20789: 2018: Equipamento anestésico e respiratório - umidificadores passivos. ISO 17510: 2015 Dispositivos médicos - Terapia respiratória para apneia do sono - Máscaras e acessórios de aplicação. IEC 60601-1-1: 2015 Equipamento elétrico médico - Parte 1-1: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos. IEC 60601-1-2: 2014 Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética Requisitos e testes.	
14	Garantia	Mínimo de 2 anos. Disponibilidade de acessórios, consumíveis e peças de reposição por pelo menos 2 anos.	



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

Qualquer variação a ser indicada na oferta.

2.2.2		Unidade de pressão positiva de dois níveis nas vias aéreas (BiPAP), para adultos e pediatria	
1. Geral	requisitos	<p>Mantém baixo fluxo e pressão positiva contínua nas vias aéreas. Fornece uma via aérea de pressão positiva mais alta na inspiração do que na expiração. Controles para serem fáceis de operar, números e displays para serem claramente visíveis. Cabo da porta de entrada de oxigênio para inserir 15 L / min, de preferência. Função de rampa de pressão necessária para ajudar a adormecer. Servo controle do aquecimento, preferível. Sistema de compensação de umidade, preferível. Tempo espontâneo (S / T).</p> <p>CPAP (espontâneo), T (cronometrado), controle assistido por pressão / controle de pressão (PAC / PC), suporte de pressão garantida por volume (VAPS), preferível. FiO₂: 21 a 100%. Fluxo: 4 a 40 L / min. Pressão: 3 a 25 mbar. Suporte de pressão: 0 - 45 [cmH₂O].</p> <p>Faixa de sensibilidade do acionador: 1-10, incrementos de 1 ou automático.</p> <p>Monitoramento da temperatura do ar: precisão $\pm 1^\circ \text{C}$. Nível de ruído inferior a 25 dbA a 10 cm H₂O. No compressor de ar incorporado.</p> <p>Todas as peças suportam altos procedimentos de desinfecção.</p>	
2	Parâmetros exibidos (cor e gráfico são preferíveis)	<p>Temperatura do gás; FiO₂; Volume corrente; Pressão inspiratória; Tempo inspiratório e expiratório; Razão I: E; Pressão Média das Vias Aéreas (PAM); Vazamento de ar [%].</p>	
3	Alarmes relacionados ao gás entregue	<p>Visual e audível para: Alta / Baixa temperatura; Pressão alta / baixa; Desconexão do circuito respiratório; Filtro de ar de entrada a ser instalado.</p>	
4	Alarmes relacionados à operação do equipamento	<p>Visual e audível para: Falta de água; Falha de sistema; Filtro de ar a ser substituído. Falha de energia; Bateria Fraca.</p>	
5	Consumíveis, rotulado "uso único", (incluído e	Filtros de bactérias na entrada, se aplicável.	30 por equipamento.



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

	mencionados em uma lista desagregada) 6		
	Acessórios reutilizáveis (incluídos e mencionados em uma lista desagregada)	Máscara nasal para adultos e pediátricos; suporta desinfecção de alto nível e esterilização a vapor. Capacete para adulto e pediátrico; suporta desinfecção de alto nível e esterilização a vapor. Medidor de vazão, graduado em L / min. Umidificador. Conectores para ar e oxigênio.	10 por equipamento. 5 por equipamento. 2 por equipamento. 2 por equipamento. Conforme necessário para operar.
7	Peças de reposição (incluídas e mencionadas em uma lista desagregada) 8		
	Portabilidade	Bandeja de montagem e suporte de suporte com pelo menos 2 rodízios equipados com quebras.	
9	Fonte de energia, A tensão, a frequência e o plugue variam entre os países	Opera a partir da linha elétrica de energia CA: 220 a 240 V ~ / 50 a 60 Hz. Na bateria recarregável construída. Mudança automática do modo de linha elétrica de energia CA para o modo de operação da bateria e vice-versa. O equipamento deve estar conectado a uma fonte confiável e contínua de energia.	
10	Documentação (incluído)	Instrução de uso; manual de serviço e informações do produto a serem fornecidas no idioma inglês, pelo menos.	
11	Primário embalagem	Rotulagem na embalagem primária para incluir: Nome e / ou marca comercial do fabricante. Referência do modelo ou do produto. Informações para condições particulares de armazenamento (temperatura, pressão, luz, umidade).	
12	Normas, para o fabricante	Sistema de gestão da qualidade certificado para dispositivos médicos (por exemplo, ISO 13485) ou Boas Práticas de Fabricação (BPF)).	
13	Normas, para o performance do produto	Certificado de Vendas Livres (FSC) fornecido por qualquer um dos seguintes países: Austrália, Canadá, Japão, EUA e Comunidade Europeia (por exemplo, certificado da FDA e / ou CE fornecido por terceiros para os dispositivos médicos específicos propostos (não apenas declaração de conformidade)) Se o FSC vier de outra agência reguladora nacional, ele deve ser apoiado pelos seguintes certificados de desempenho de qualidade, testes equivalentes nacionais alternativos são aceitáveis: ISO 18562-1: 2017: Avaliação da biocompatibilidade das vias respiratórias dos gases em aplicações de assistência médica - Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gerenciamento de riscos. ISO 20789: 2018: Equipamento anestésico e respiratório - umidificadores passivos. ISO 17510: 2015 Dispositivos médicos - Terapia respiratória para apneia do sono - Máscaras e acessórios de aplicação. IEC 60601-1-1: 2015 Equipamento elétrico médico - Parte 1-1: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos. IEC 60601-1-2: 2014 Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética Requisitos e testes.	
14	garantia	Mínimo de 2 anos.	



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

		Disponibilidade de acessórios, consumíveis e peças de reposição por pelo menos 2 anos.
		<i>Qualquer variação a ser indicada na oferta.</i>

	2.2.3	Cânula Nasal de Alto Fluxo (HFNC), para adultos e pediatria	
1. Geral	requisitos	<p>Capacidade de gerar fluxo do ar ambiente e misturar com oxigênio. A fonte de oxigênio pode ser um concentrador ou cilindro de oxigênio.</p> <p>O gás misto de ar e oxigênio é aquecido a 37 ° C e 100% de umidade relativa. FiO₂: 21 a 100%. Fluxo: 2 a 50 L / min (mínimo).</p> <p>Controles para serem fáceis de operar, números e displays para serem claramente visíveis. Indicação digital de temperatura [° C], vazão [L / min], concentração de oxigênio [%]. Sistema de compensação de umidade.</p> <p>Nível de ruído inferior a 35 dbA na faixa de pressão média. Faixa de sensibilidade do gatilho: 1-10 cmH₂O, incrementos de 1 cmH₂O ou automático. Monitoramento da temperatura do ar: precisão ± 1 ° C. Nível de ruído inferior a 25 dbA a 10 cmH₂O. No compressor de ar incorporado.</p> <p>Todas as peças suportam altos procedimentos de desinfecção.</p>	
2	Parâmetros exibidos (cor e gráfico são preferíveis)	Temperatura do gás; FiO ₂ ; Volume corrente; Pressão inspiratória; Tempo inspiratório e expiratório; Razão I: E; Pressão Média das Vias Aéreas (PAM); Vazamento de ar [%].	
3	Alarmes relacionados ao gás entregue	Visual e audível para: FiO ₂ Alto / Baixo; Temperatura / Umidade Incorretas; Vazamento ou bloqueio do sistema.	
4	Alarmes relacionados à operação do equipamento	Visual e audível para: Falta de água; Falha de sistema; Filtro de ar a ser substituído; Falha de energia; Bateria Fraca.	
5	Consumíveis, rotulado "uso único", (incluído e mencionado em um documento desagregado . Lista)	Filtros de ar.	30 por equipamento.
6	Acessórios reutilizáveis	Alojamento e interface do paciente para adultos e pediatria; suporta desinfecção de alto nível e esterilização a vapor.	10 por equipamento.



Especificações técnicas da COVID-19 para invasivas e não invasivas

Ventiladores

	(incluído e mencionado em uma lista desagregada)	Medidor de vazão, graduado em L / min. Umidificador. Câmara de água. Conectores para ar e oxigênio. Capacidade interna do compressor de ar.	5 por equipamento. 2 por equipamento. 2 por equipamento. Conforme necessário para operar.
7	Peças de reposição (incluídas e mencionadas em uma lista desagregada) 8		
	Portabilidade	Bandeja de montagem e suporte de suporte com pelo menos 2 rodízios equipados com quebras.	
9	Fonte de energia, A tensão, a frequência e o plugue variam entre os países	Opera a partir da linha elétrica de energia CA: 220 a 240 V ~ / 50 a 60 Hz. Na bateria recarregável incorporada: 12 ou 24 V. Mudança automática do modo de linha elétrica de energia CA para o modo de operação da bateria e vice-versa. O modo contínuo de operação da bateria suporta pelo menos 1 hora. O equipamento deve estar conectado a uma fonte confiável e contínua de energia.	
10	Documentação (incluído)	Instrução de uso; manual de serviço e informações do produto a serem fornecidas no idioma inglês, pelo menos.	
11	Primário embalagem	Rotulagem na embalagem primária para incluir: Nome e / ou marca comercial do fabricante. Referência do modelo ou do produto. Informações para condições particulares de armazenamento (temperatura, pressão, luz, umidade).	
12	Normas, para o fabricante	Sistema de gestão da qualidade certificado para dispositivos médicos (por exemplo, ISO 13485), Boas Práticas de Fabricação (BPF)).	
13	Normas, para o desempenho do produto	Certificado de Vendas Livres (FSC) fornecido por qualquer um dos seguintes países: Austrália, Canadá, Japão, EUA e Comunidade Europeia (por exemplo, certificado da FDA e / ou CE fornecido por terceiros para os dispositivos médicos específicos propostos (não apenas declaração de conformidade)) Se o FSC vier de outra agência reguladora nacional, ele deve ser apoiado pelos seguintes certificados de desempenho de qualidade, testes equivalentes nacionais alternativos são aceitáveis: ISO 18562-1: 2017: Avaliação da biocompatibilidade das vias respiratórias dos gases em aplicações de assistência médica - Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gerenciamento de riscos. ISO 20789: 2018: Equipamento anestésico e respiratório - umidificadores passivos. ISO 17510: 2015 Dispositivos médicos - Terapia respiratória para apneia do sono - Máscaras e acessórios de aplicação. IEC 60601-1-1: 2015 Equipamento elétrico médico - Parte 1-1: Requisitos gerais de segurança - Norma colateral: requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos. IEC 60601-1-2: 2014 Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Compatibilidade eletromagnética Requisitos e testes.	
14	Garantia	Mínimo de 2 anos. Disponibilidade de acessórios, consumíveis e peças de reposição por pelo menos 2 anos.	
		Qualquer variação a ser indicada na oferta.	