
Resposta do Recurso da empresa INTERMED.

Almir Fernandes Tenente <engclinica.almir@alcidescarneiro.com>

17 de outubro de 2022 15:40

Para: Lorrane Augusto Correa <licita.lorrane@alcidescarneiro.com>, Micaella Veiga Mesquita <juridico.micaella@alcidescarneiro.com>, Julio Gall Campos <licita.julio@alcidescarneiro.com>

Cc: Ricardo Pancich Retamal <direcao.ricardo@alcidescarneiro.com>, Ricardo Patulêa de Vasconcellos <presidencia.ricardo@alcidescarneiro.com>

Prezadas(os),

Venho encaminhar a minha análise técnica, sobre o **recurso** da empresa INTERMED e a **contra razão** apresentada pela empresa LEISTUNG.

Esclareço, que a compra destes ventiladores pulmonares, serão para substituírem os ventiladores pulmonares locados. De forma que não temos equipamentos de reserva. Na quebra de um ventilador pulmonar, vamos ficar com leito bloqueado por 20 dias ou mais, ou seremos obrigados a realizar a locação de ventilador pulmonar.

OBS: 1) Não posso emitir um Parecer Técnico, a não ser que seja gerado uma ART (Anotação de Responsabilidade Técnica). Acredito não ser necessário, esta geração de custo ao processo.

2) Anexei o trabalho do colega Engenheiro Felipe dos Santos, do Hospital Nereu Ramos, do Núcleo de Engenharia. A título de reforçar o que foi levantado pela empresa Intermed. Não posso anexar junto a minha resposta. Porém, reforça a necessidade de ser avaliado a questão do FiO2, apontado pela empresa Intermed.

3) Anexei o orçamento de reparação 6433, que cito no meu relatório.

Atenciosamente,

Eng. Almir Fernandes.

3 anexos **6433 - HOSPITAL DE ENSINO ALCIDES CARNEIRO - PETRÓPOLIS - RJ - 04.10.22.pdf**
157K **Hospital Nereu Ramos Despacho Leistung .pdf**
20121K **SEHAC - PARECER TÉCNICO - INTERMED.docx**
399K



CLIENTE: HOSPITAL DE ENSINO ALCIDES CARNEIRO
CNPJ: 09.444.759/0001-38
E-MAIL: feliperidzi@hotmail.com
TEL: (21) 2493-5028
Cidade/UF: PETRÓPOLIS/RJ
A/C: Felipe Assumpção Ridzi

Modelo: LUFT3 A/P/N
Série: C19046
Garantia: NÃO
Horas de Uso: 9018
Lacres: Violados

RELATO DO CLIENTE:

Bateria com defeito, precisando de preventiva e calibração.

ANÁLISE DA EQUIPE TÉCNICA:

Necessário realizar manutenção preventiva total no equipamento, devido ao seu ano de fabricação e quantidade de horas de uso. Identificada ausência da bateria 12V lítio, parafusos de fixação da carcaça, reparo na placa 12 bits e mangueiramento ressecado.

DESCRIÇÃO DAS PEÇAS E SERVIÇOS NECESSÁRIOS:

Manutenção preventiva
Bateria 12V lítio
Mangueiramento
Reparo da placa 12 bits

***Valor Total da Manutenção: R\$ 3.614,96**

OBS: * Orçamento sujeito a alterações de valores.

Condições pagamento: A vista depósito antecipado

Dados Bancários: BANCO BANRISUL – Nº DO BANCO 41 – AG: 243 – C/C: 23.0023900-2

Frete: (CIF)

Validade do Orçamento: 30 dias após o envio.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
☎ (47) 99985-6173



(Caso não seja aprovado, será devolvido o equipamento com frete FOB)

OBSERVAÇÕES:

- Enviar comprovante bancário com nº do orçamento no e-mail: assistencia@leistungbrasil.com
- Garantia de reparação: 90 dias a partir da data de retorno da nota fiscal, salvo uso indevido, acidente ou desgaste natural.
- Caso não tenhamos retorno sobre o orçamento, após 90 dias será devolvido o equipamento com frete FOB.

Atenciosamente

Assistência Técnica
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108
Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos
CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267
www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
© (47) 99985-6173



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
HOSPITAL NEREU RAMOS
NUCLEO ENGENHARIA BIOMÉDICA

PARECER nº 001/21

Florianópolis, 10 de Janeiro de 2022

Ementa: Análise de amostra do item 03 – Ventilador Pulmonar. PREGÃO ELETRÔNICO Nº 116/2021. PSES 33869/2021

Prezados,

Amostra/demonstração realizada pela empresa Leistung, referente ao item 03 do edital 116/2021.

VENTILADOR PULMONAR MARCA LEISTUNG, MODELO LUFT 5, NS G21446.

Análise Técnica: Durante a demonstração do equipamento da empresa, foram encontradas não conformidades das características técnicas do equipamento em relação as exigências do descritivo técnico do edital:

2.1.3 percentagem de O₂: 21% a 100%, monitorado através de sensor de oxigênio permanente (paramagnético ou ultrassônico), ou célula de O₂ substituível;

Foram realizados testes funcionais no equipamento afim de evidenciar a existência de Célula de Oxigênio ou Sensor Permanente, visto que as versões anteriores deste equipamento não possuíam controle de monitoração de oxigênio através destes componentes, apenas por diferença de pressão/fluxo do misturador eletrônico interno.

Deste modo, foi realizada adaptação das entradas de ar e oxigênio para fornecer 100% de oxigênio nas duas entradas de gases (conexão da mangueira de ar comprimido e da mangueira de oxigênio em ponto de oxigênio) ou 21% de oxigênio nas duas entradas de gases (conexão da mangueira de oxigênio e da mangueira de ar comprimido em ponto de ar comprimido).

Em ambas as situações, o equipamento continuo mantendo a FIO₂ setada e monitorada com os mesmos valores, ou seja, Mesmo com oxigênio a 100% nas duas entradas, o equipamento monitorava entrega de apenas 50%, quando na realidade entregava 100% (comprovado em analisador de ventilação calibrado).

Por não se tratar de equipamento adquirido pelo Hospital e sem patrimônio, nota fiscal e compra, não foi encaminhado a situação para ANVISA, porém fica aberto ao setor jurídico da SES/SC ou outros setores responsáveis, pois em caso de desajuste/descalibração do misturador interno do equipamento, haverá um erro grosseiro no fornecimento de oxigênio ao paciente, comprometendo o atendimento ao paciente acamado.

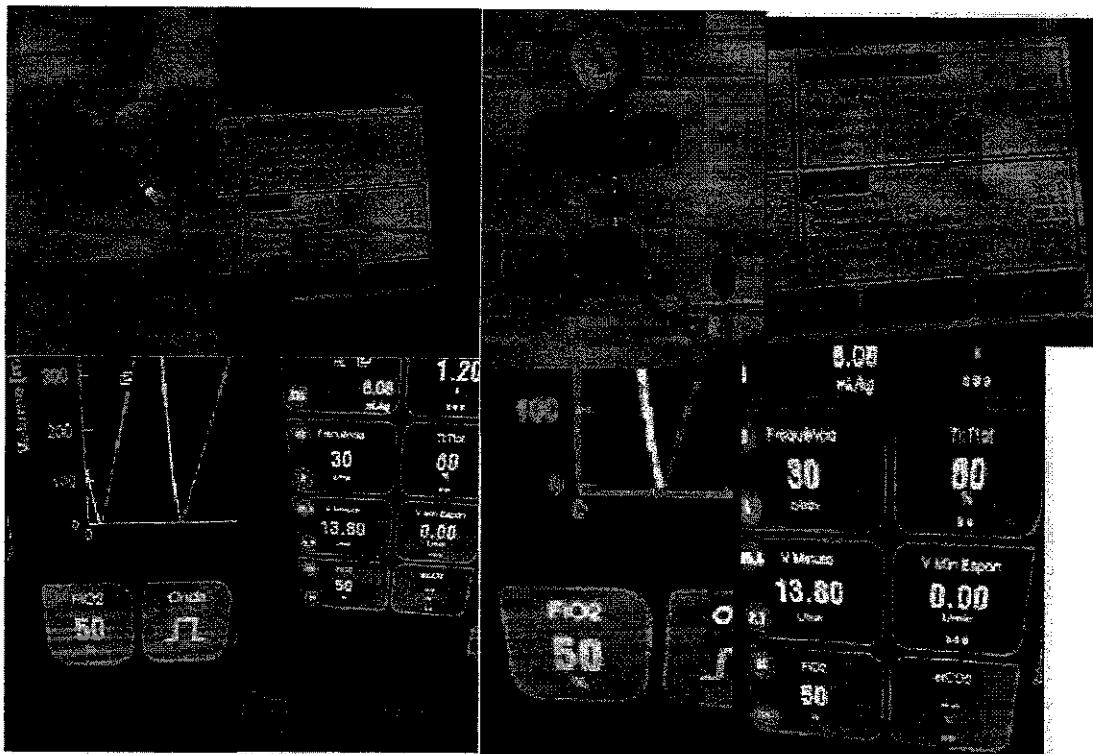


Imagem 1 - Equipamento conectado apenas a Ar Comprimido e sem seguida apenas em Oxigênio.

2.1.11 software em língua portuguesa;

O equipamento demonstrado possui possibilidade de alteração do idioma do software para Português (brasil), Inglês e Espanhol. Porém, na tela de seleção de modos ventilatórios, o idioma português está apresentando informações em espanhol. Apesar de não causar nenhuma intercorrência, o subitem 2.1.11 não foi completamente atendido.

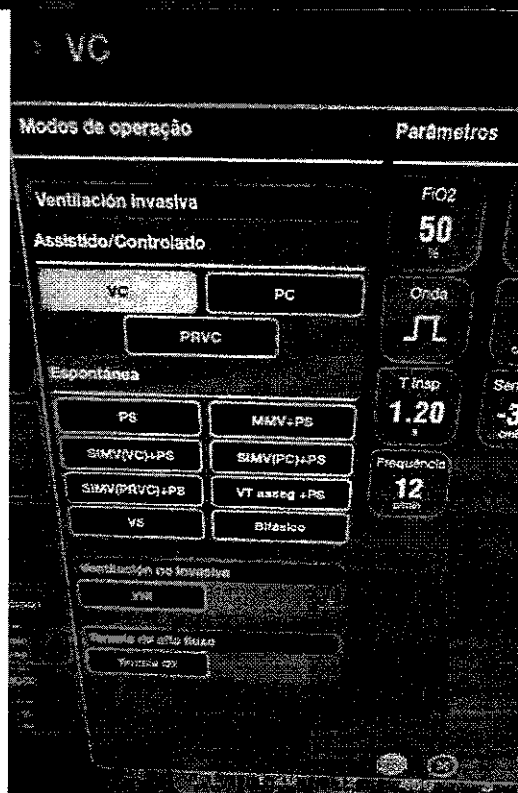
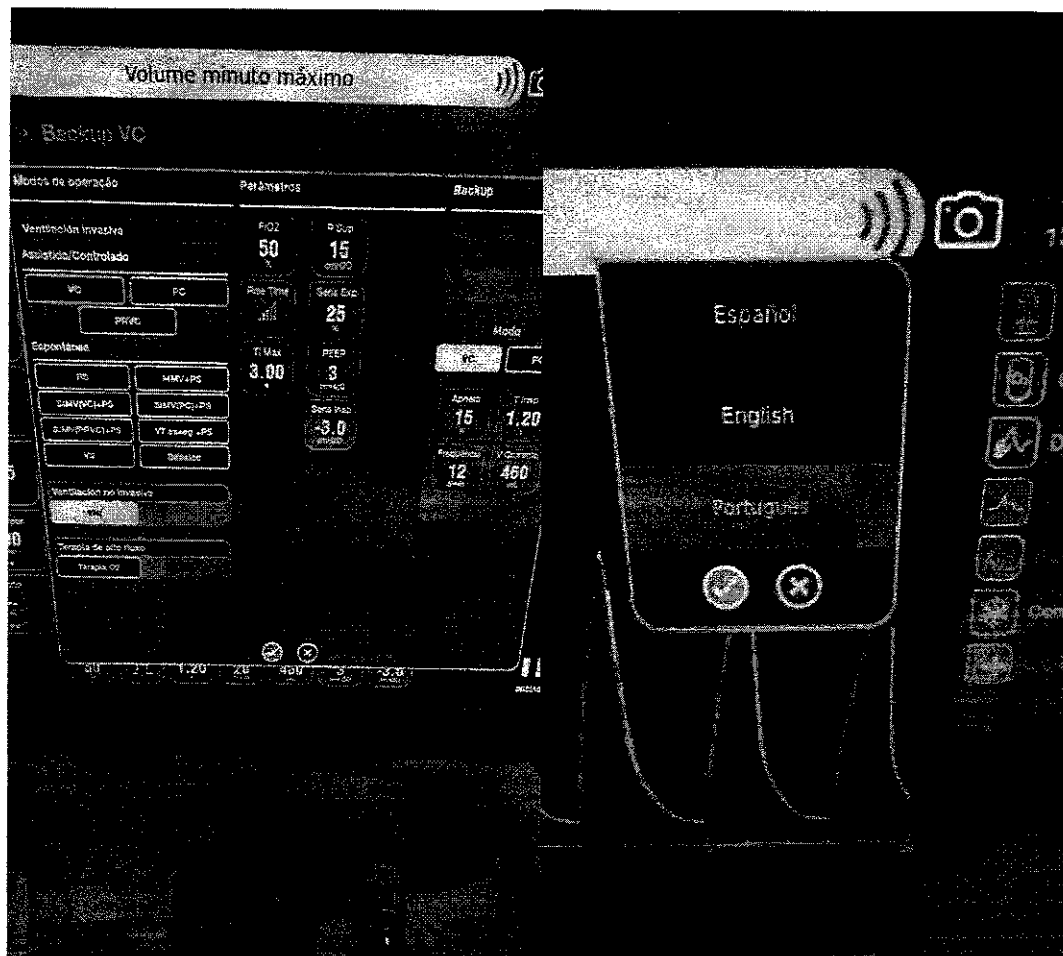


Imagem 2 - Equipamento com software parcialmente traduzido para espanhol, "Ventilación Invasiva, Ventilación no Invasiva, etc.

2.1.14 Deve possuir compensação endotraqueal em todos os modos ventilatórios;

2.3.8 software para ventilação com sistema de compensação de vazamentos;

Apesar de constar no manual do equipamento que o mesmo possui “*compensação em todos modos ventilatórios de até 20L/min*”, o equipamento alarma frequentemente para qualquer fuga em modos invasivos e não invasivos, acusando desconexão do paciente e apneia para qualquer vazamento mínimo.

O ventilador possui compensação automática de vazamento em todos os modos de ventilação com controle de pressão. O valor máximo de vazamento compensável é de 20 L/min. Essa compensação garante, no caso de vazamento, o correto sincronismo com o paciente, ao atingir as pressões programadas para a fase inspiratória e manter a PEEP na fase expiratória.

Manual LUFT5 | 159

Durante o uso do equipamento foram identificadas as seguintes situações:

- **Braço do equipamento soltando:** O equipamento deixado em testes foi entregue com defeito na conexão do braço no equipamento, ficando parcialmente solto. Ao manusear o braço, o mesmo acaba se desprendendo do equipamento.

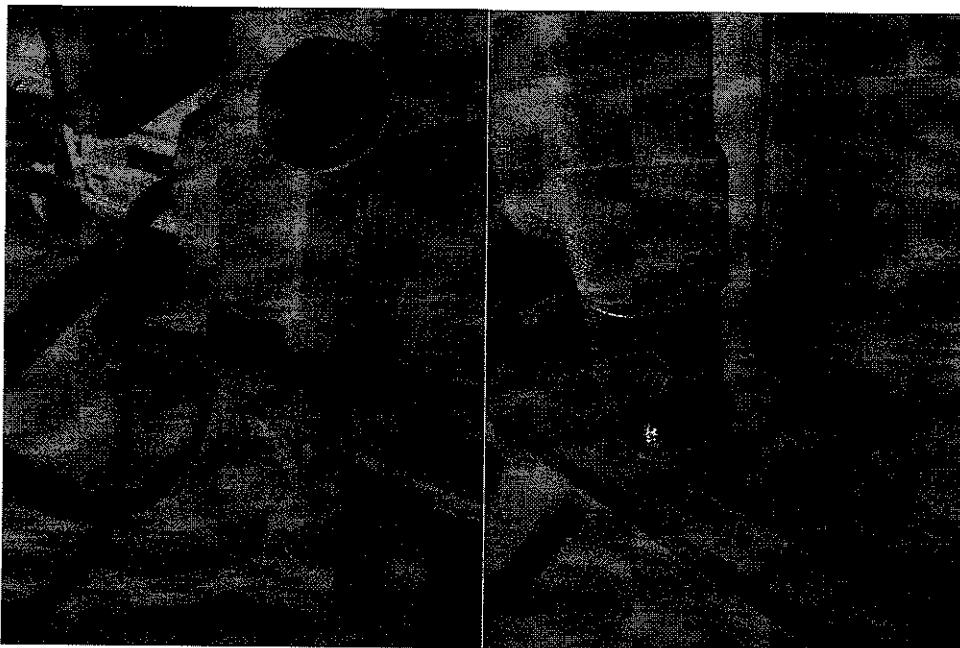


Imagem 3 – Braço não rosqueia totalmente no suporte e se solta durante o uso.

- **Curvas apresentadas com erro:** O equipamento deixado em testes apresenta as curvas com diversas distorções, as quais podem ser interpretadas como esforço do paciente para respirar ou ainda alguma patologia pulmonar. Deste modo, o paciente

pode ser medicado sem necessidade, ou ter seu protocolo de ventilação modificado devido a essas curvas.

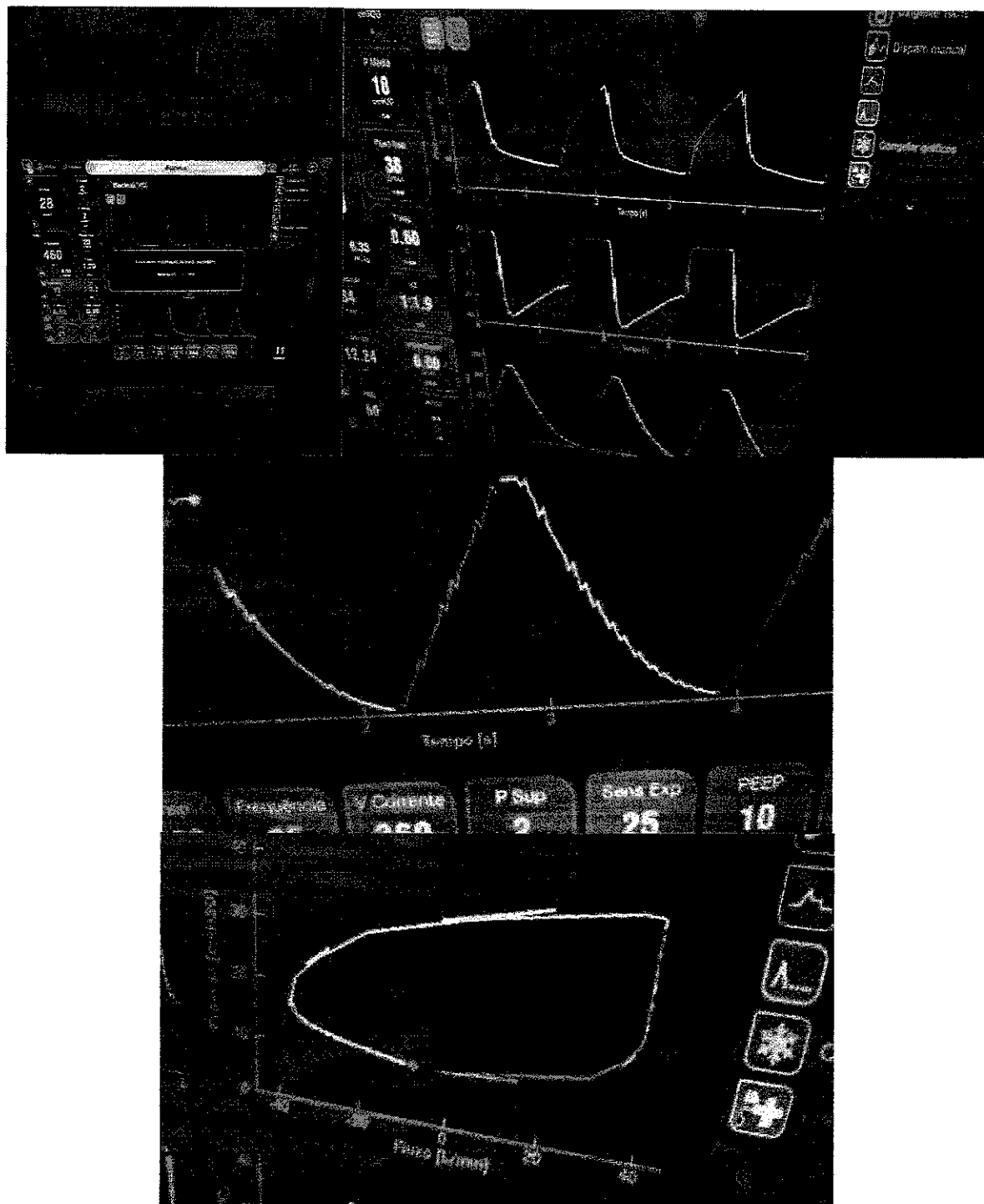


Imagem 4 – Equipamento em teste com balão de testes da própria marca: Curvas com descontinuidades, serrilhados e cortes, em interpretação clínica pode ser considerado esforço espontâneo do paciente.

- **Travamento completo do equipamento:** Durante o uso, o equipamento travou ao tentar se alterar o modo ventilatório de VC para VNI. Foi identificado que esta situação sempre ocorre quando o equipamento está com alarme de apneia ativo, em qualquer alteração de modo ventilatório, sendo arriscada a terapia ao paciente.

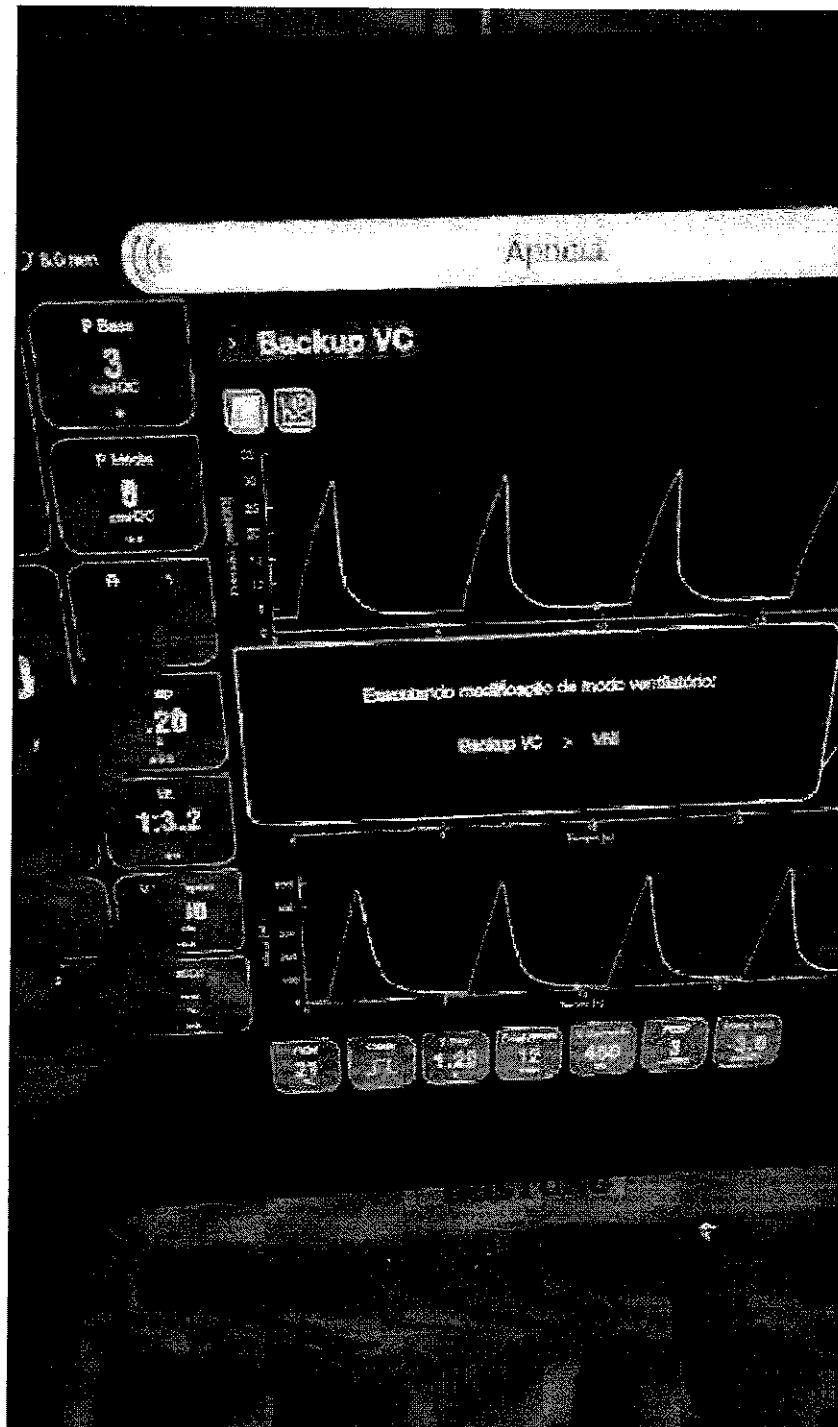


Imagem 5 – Equipamento travado durante troca de modo ventilatório.

- **Alarmes excessivos em VNI:** Durante o uso em Ventilação Não-Invasiva, o equipamento apresenta constantemente alarme de desconexão do paciente, mesmo sendo realizados os testes de inicialização já neste modo ventilatório.
- **Resistência do balão de testes:** Durante o teste do equipamento, a resistência do balão de teste ficou conectada no circuito, e caso seja colocado em uso causará alterações durante a ventilação do paciente.

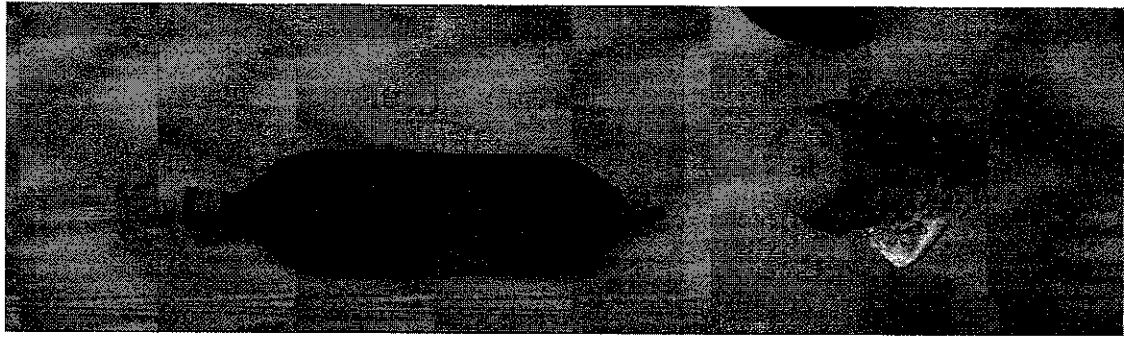


Imagem 6 – Resistência do balão de teste se solta com facilidade do balão.

Conclusão: Equipamento não atende ao item 2.1.3, 2.1.11, 2.1.14 e 2.3.8 do edital, conforme elucidado acima. Além disto, o mesmo possui várias limitações que podem inclusive provocar erros clínicos.

Desta forma, o equipamento não foi aprovado para uso no HNR.

Assinatura digital via SGP-e
ENG. SABRINA BARROS. DA SILVA
NÚCLEO DE ENGENHARIA-HNR

Assinatura digital via SGP-e
EMELSON DA VEIGA MELLO
GERAD-HNR

Mireelly Amaral
MIREELLY AMARAL
ENFERMAGEM-UTI-HNR

Drª Elizandra F. Andrade
Coordenadora de Enfermagem
Hospital Nereu Ramos

Assinatura digital via SGP-e
ENG. FELIPE DOS SANTOS ROSA
NÚCLEO DE ENGENHARIA-HNR

Assinatura digital via SGP-e
GILBERTO MARÇAL SEEMANN
DIRETOR-HNR

Cássio Luis Zandonai
CASSIO ZANDONAI
FISIOTERAPIA-UTI-HNR
Chefe Serviço Técnico Apoio
Hospital Nereu Ramos

**ANÁLISE DO RECURSO E CONTRA RAZÃO.
PREGÃO PRESENCIAL Nº 045/2022.
PROCESSO Nº 687/2022.**

Foi analisado o **recurso** apresentado pela empresa INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, onde foi apresentado, que **objeto** do **PREGÃO PRESENCIAL Nº 045/2022**, ofertado pela empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA., o Ventilador Pulmonar (Modelo: LUFT 5), não atende a especificação contida no **PREGÃO PRESENCIAL Nº 045/2022**. No recurso apresentado há duas situações distintas, a serem analisadas, como exposto a seguir:

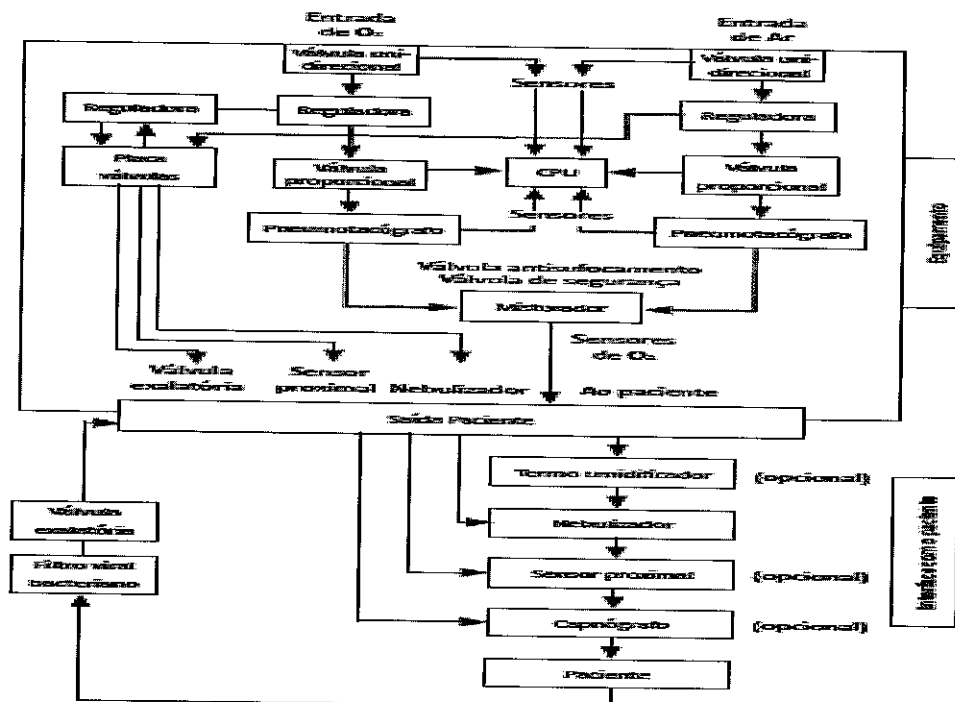
- 1) **Item 1:** É descrito no edital, que o **recurso de nebulização incorporado ao equipamento sem alteração da FiO2 ajustada....** Conforme, é apontado no RECURSO da empresa INTERMED, o quadro de advertência, que consta no manual de operação do Ventilador Pulmonar (Modelo: LUFT 5), página 14, conforme apresentado abaixo:

• A precisão do ventilador pode ser afetada pelo gás adicionado ao nebulizador.

14 | Manual LUFT5

E na CONTRA RAZÃO da empresa LEISTUNG, o diagrama pneumático do equipamento, que está descrito na página 59. Conforme segue abaixo:

4.4- DIAGRAMA DE CONEXÕES PNEUMÁTICAS DO SISTEMA DE VENTILAÇÃO



- 2) **Item 2:** É descrito no edital, **Cláusula Oitava: Obrigações da Contratada, que se refere ao prazo de atendimento pela assistência técnica.** Onde o recurso aponta, que a empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA., não dispõe de assistência técnica para o Estado do Rio de Janeiro e toda assistência é realizada pela LEISTUNG, como está descrito em seu site: <https://leistungbrasil.com.br/assistencia-tecnica/>.

A minha conclusão, para os itens 1 e 2, referente ao Ventilador Pulmonar LUFT 5, do RECURSO da empresa INTERMED EQUIPAMENTO MÉDICO HOSPITALAR LTDA, e a **CONTRA RAZÃO**, apresentada pela empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, estão especificadas abaixo:

- **Item 1:** Para análise ser completa do Ventilador Pulmonar (Modelo: LUFT 5), solicito apresentação do equipamento no Hospital, acompanhado dos devidos instrumentos, para ser analisado por equipe multidisciplinar. De forma, objetiva e plena, para esgotarmos as dúvidas pertinentes ao devido RECURSO e CONTRA RAZÃO. Sendo assim, solicito a Sra. Pregoeira, a fixação de 08 dias corridos, para empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, apresentar o Ventilador Pulmonar em nossas dependências.
- **Item 2:** Pela experiência que estamos tendo quanto ao atendimento para a manutenção de dois ventiladores pulmonares, pertencentes ao Hospital Alcides Carneiro. Fica constatado que os ventiladores pulmonares, **são encaminhados para fábrica.** A empresa Barramed, retirou dois ventiladores pulmonares (Modelo: LUFT 3, N° Série: C19046 e Data de Retirada: 20/09/2022 e o Modelo de Transporte: PRHD – PLUS - N °Série: L19040 e Data de Retirada: 03/10/2022), por meio de seu representante Sr. Felipe Ridzi. **O chamado pode ser atendido dentro do prazo de 48 horas, uma vez que dispõe de ponto de apoio à assistência técnica.** Porém, os dois ventiladores pulmonares, foram encaminhados para a fábrica da LEISTUNFG, no seguinte endereço: Rua João Ropelatto, 202 - Nereu Ramos - Jaraguá do Sul – SC. O telefone de contato (47) 99985-6173, também é o da fábrica. E consta em destaque em todos os documentos (CONTRA RAZÃO, ORÇAMENTO, etc.) da empresa LEISTUNG, que foram apresentados durante o processo. Conforme imagem abaixo, do documento anexado, que retirei do orçamento de recuperação 6433, emitido em Jaraguá do Sul (SC), em 04 de outubro de 2022, do ventilador LUFT 3.

LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA - CNPJ: 04.187.384/0001-54 - Insc. Est. 254.417.108

Rua João Ropelatto, 202, Nereu Ramos

CEP: 89265-520- Jaraguá do Sul / SC - Fone/Fax (47) 3371-2741 / 3371-9267

www.leistungbrasil.com - E-mail: leistung@leistungbrasil.com

Assistência Técnica
(47) 99985-6173

Inclusive deste mesmo orçamento de recuperação 6433, emitido em Jaraguá do Sul (SC), em 04 de outubro de 2022, do ventilador LUFT 3. **Chamo atenção a primeira linha da página e o campo observações, onde fala do frete FOB e também deve enviar o comprovante bancário, para o seguinte e-mail: assistencia@leistungbrasil.com, como está especificado abaixo:**



R 07-04(8)
Rev02

(Caso não seja aprovado, será devolvido o equipamento com frete FOB)

OBSERVAÇÕES:

- Enviar comprovante bancário com nº do orçamento no e-mail: assistencia@leistungbrasil.com
- Garantia de reparação: 90 dias a partir da data de retorno da nota fiscal, salvo uso indevido, acidente ou desgaste natural.
- Caso não tenhamos retorno sobre o orçamento, após 90 dias será devolvido o equipamento com frete FOB.

Atenciosamente

**Assistência Técnica
LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA**

- Após análise considero que a **CONTRA RAZÃO**, do item 2, apresentado pela empresa LEISTUNG EQUIPAMENTOS LTDA, não atende as especificações exigidas pelo edital, devendo, portanto, ser deferido o recurso da empresa INTERMED, e ser indeferida a **CONTRA RAZÃO** da empresa LEISTUNG.

Petrópolis, 17 de outubro de 2022.

Almir Fernandes Tenente
Eng. Eletricista - Eletrônica
CREA-RJ 1991100209
Matrícula: 2897