ANEXO I - DESCRITIVO DO EQUIPAMENTO NO MV

ITEM	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO DO MV	QUANTIDADE
I	18468	**VENTILADOR PULMONAR NEONATAL/PEDIÁTRICO/ADULTO COM TERAPIA DE OXIGÊNIO DE ALTO FLUXO** **1. CARACTERÍSTICAS DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO** **1.1.** Equipamento microprocessado, destinado ao suporte ventilatório invasivo e não invasivo de pacientes neonatais, inclusive prematuros de baixo peso, pediátricos e adultos, para utilização em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais (UCIN), Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), Unidades de Terapia Intensiva Adulto (UTI) e demais unidades hospitalares de alta complexidade. **1.2.** O equipamento deverá permitir ventilação pressométrica e volumétrica, com modos de ventilação controlada, assistida, sincronizada e espontânea, dispondo de recursos de ventilação não invasiva, ventilação neonatal especializada e terapia de oxigênio de alto fluxo. **1.3.** Deverá possuir hardware, softwares, módulos, sensores e recursos de monitorização adequados às populações neonatal, pediátrica e adulta, permitindo seleção ou reconhecimento da categoria do paciente e ajuste dos parâmetros ventilatórios, limites de segurança e alarmes conforme a população atendida. **1.4.** O sistema de geração de fluxo deverá operar por turbina integrada, compressor de ar integrado ou externo dedicado, ou tecnologia funcionalmente equivalente, permitindo o fornecimento de ar medicinal ou ar ambiente filtrado conforme a arquitetura do equipamento, sem dependência exclusiva da rede canalizada de ar comprimido medicinal. **1.5.** O equipamento deverá ser capaz de manter a ventilação do paciente em situação de perda de uma das fontes externas de gases, mediante utilização da fonte remanescente ou de sistema próprio de geração de fluxo, com acionamento de alarme específico e indicação da condição de falha. **1.6.** Na indisponibilidade de alimentação externa de oxigênio, deverá manter a ventilação utilizando ar ambiente, com concentração inspirada de oxigênio de aproximadamente 21%, respeitadas as condições operacionais e de segurança estabelecidas. **1.7.** A configuração fornecida deverá permitir utilização efetiva dos recursos exigidos, sem necessidade de aquisição complementar de módulos, softwares ou licenças para habilitação das funcionalidades obrigatórias. **2. TIPO DE MONTAGEM** **2.1.** Equipamento montado em pedestal ou rack móvel, original ou homologado pelo fabricante, construído em material resistente ao uso hospitalar, com acabamento anticorrosivo, provido de rodízios que permitam movimentação segura e sistema de travamento. **2.2.** O conjunto deverá apresentar estabilidade mecânica, permitindo transporte e posicionamento do equipamento nas unidades assistenciais. **2.3.** Deverá possuir braço articulado para sustentação dos circuitos respiratórios, com estabilidade e capacidade de ajuste compatíveis com as diferentes configurações de pacientes.	**98**

		3. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E CONSTRUTIVAS **3.1.** Monitor colorido LCD ou LED, integrado ao equipamento ou ao respectivo conjunto de montagem, com dimensão mínima de 15 (quinze) polegadas, tela sensível ao toque touchscreen, permitindo ajuste dos parâmetros ventilatórios por interface de toque e botão rotacional de comando. **3.2.** O monitor deverá possuir sistema de posicionamento com ajuste de lateralização e inclinação, ou mecanismo articulado equivalente que permita adequada visualização e ergonomia operacional. **3.3.** Deverá permitir visualização simultânea de, no mínimo, três curvas ventilatórias, incluindo pressão × tempo, fluxo × tempo e volume × tempo, além da apresentação de loops respiratórios e parâmetros numéricos. **3.4.** Interface de operação com menus, comandos e mensagens de uso clínico em língua portuguesa, com identificação clara das funções, parâmetros e alarmes. **3.5.** Sistema integrado de monitorização contínua da concentração inspirada de oxigênio (FiO_2), por meio de tecnologia ultrassônica, paramagnética ou funcionalmente equivalente, que não necessite de substituição periódica de células sensoras consumíveis, visando maior durabilidade, redução dos custos de manutenção e continuidade operacional. Deverá permitir a medição da concentração de oxigênio efetivamente fornecida ao paciente, com indicação dos valores no monitor do equipamento e alarmes audiovisuais para concentrações acima ou abaixo dos limites estabelecidos. **3.6.** Capacidade de armazenar na memória os últimos parâmetros ventilatórios ajustados, permitindo sua consulta ou recuperação conforme os recursos de segurança e a arquitetura do fabricante. **3.7.** Sistema de proteção contra modificações acidentais de parâmetros ventilatórios, mediante bloqueio de controles, confirmação de alterações críticas ou mecanismo de segurança funcionalmente equivalente. **3.8.** Grau de proteção contra ingresso de corpos sólidos e líquidos de, no mínimo, IP21, admitindo-se classificação superior. **3.9.** Sistema de autoteste ou autodiagnóstico para verificação das condições operacionais, incluindo detecção de vazamentos no circuito respiratório e avaliação de parâmetros de complacência e resistência do circuito, visando à precisão e à segurança da ventilação. **4. MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES** **4.1. MODOS VENTILATÓRIOS** O equipamento deverá possuir os seguintes modos ventilatórios ou modalidades funcionalmente equivalentes. **4.1.1.** Ventilação Controlada a Volume (VCV), incluindo modalidade assistida / controlada a volume (V-A/C). **4.1.2.** Ventilação Controlada a Pressão (PCV), incluindo modalidade assistida / controlada a pressão (P-A/C). **4.1.3.** Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada a Volume Controlado (SIMV-VC) ou (V-SIMV), associada à possibilidade de pressão de suporte para os ciclos espontâneos. **4.1.4.** Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada a Pressão Controlada (SIMV-PC) ou (P-SIMV), associada à possibilidade de pressão de suporte para os ciclos espontâneos. **4.1.5.** Ventilação com Pressão de Suporte (PSV/PS). **4.1.6.** Ventilação com Suporte a Volume (VS), ou tecnologia funcionalmente equivalente de assistência ventilatória orientada pelo volume corrente. **4.1.7.** Ventilação com Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP). **4.1.8.** CPAP associada à Pressão de Suporte (CPAP/PSV) ou (CPAP + PS).	

		4.1.9. Ventilação com controle adaptativo de pressão e volume corrente-alvo, como (PRVC), (PRVC-SIMV), Volume Garantido (VG) ou tecnologia funcionalmente equivalente de duplo controle, incluindo configuração aplicável à ventilação neonatal. **4.1.10.** Ventilação neonatal com fluxo contínuo, ciclada a tempo e limitada à pressão, incluindo modalidade (SIMV) neonatal ou volume garantido neonatal, conforme tecnologia do fabricante. **4.1.11.** Ventilação Não Invasiva (VNI/NIV), em modalidades controladas a pressão e/ou com pressão de suporte, destinada às populações neonatal, pediátrica e adulta, com compensação de vazamentos, conforme a tecnologia do fabricante. **4.1.12.** Para utilização neonatal, o equipamento deverá possuir recursos de Ventilação Não Invasiva (VNI) que contemplem Pressão Positiva Contínua Nasal (nCPAP) e Ventilação Não Invasiva com Pressão Positiva Intermitente (NIPPV), admitindo-se modalidades como NIPPV sincronizada (SNIPPV), Ventilação Nasal com Pressão Limitada e Ciclagem a Tempo (nTCPL) ou tecnologias clinicamente equivalentes, desde que assegurem as funcionalidades de pressão positiva contínua e suporte ventilatório intermitente, adequadas à assistência neonatal, sem obrigatoriedade de tecnologia específica de sincronização dos ciclos ventilatórios, conforme a arquitetura e a indicação de uso do fabricante. **4.1.13.** Ventilação com dois níveis de pressão ou modalidade funcionalmente equivalente. **4.1.14.** Ventilação com Liberação de Pressão nas Vias Aéreas (APRV), ou modalidade funcionalmente equivalente, que permita ventilação com dois níveis de pressão e ajuste dos respectivos tempos, incluindo possibilidade de relação I:E inversa. **4.1.15.** Modalidade espontânea com frequência respiratória de segurança ou funcionamento espontâneo/temporizado (S/T), quando aplicável à arquitetura do ventilador. **4.1.16.** Ventilação de backup nos modos espontâneos, com acionamento automático em situação de apneia. **4.1.17.** Disponibilidade de recurso avançado de adaptação ou assistência ventilatória, incluindo modalidades como (AMV), (Automode), (NAVA), (SmartCare), (PAV), (ASV), (AVA) ou tecnologia de finalidade funcional comparável, que permita ajuste automatizado do suporte, adaptação à demanda ventilatória ou aprimoramento da interação paciente–ventilador. **4.1.18.** Deverá permitir manobra de suspiro (Sigh), recrutamento alveolar ou recurso funcional equivalente, conforme população e modo de operação. **4.1.19.** Deverá possuir recurso ou ferramenta de suporte à avaliação do desmame ventilatório, permitindo a realização de Teste de Respiração Espontânea (SBT) ou procedimento funcionalmente equivalente, por meio dos modos ventilatórios e recursos de avaliação e monitorização disponíveis, sem obrigatoriedade de algoritmo automatizado específico ou software dedicado ao desmame ventilatório. **4.1.20.** Deverá permitir realização de procedimento de sucção assistida ou manobra de aspiração com recursos de segurança, quando disponível na arquitetura do equipamento, bem como dispor dos ajustes e alarmes necessários à realização segura do procedimento. **4.2. AJUSTES DE PARÂMETROS VENTILATÓRIOS** O equipamento deverá permitir os seguintes ajustes ou capacidades operacionais mínimas. **4.2.1. Frequência Respiratória:** ajustável de, no mínimo, 1 a 100 ciclos/minuto, ou faixa superior. **4.2.2. Tempo Inspiratório:** ajustável de, no mínimo, 0,2 a 5,0 segundos, ou faixa mais ampla.	

		4.2.3. Volume Corrente: capacidade de ajuste abrangendo, no conjunto das configurações neonatal, pediátrica e adulta, a faixa de 2 a 2.400 mL, ou faixa superior, respeitados os limites específicos de cada categoria de paciente, os modos ventilatórios disponíveis e as condições de precisão estabelecidas. **4.2.4. Pressão Controlada Inspiratória:** ajustável de, no mínimo, 1 a 80 cmH_2O, ou faixa mais ampla. **4.2.5. Pressão Inspiratória:** capacidade de ajuste de, no mínimo, 1 a 80 cmH_2O. **4.2.6. Pressão de Suporte:** ajustável de, no mínimo, 0 a 60 cmH_2O, ou faixa mais ampla. **4.2.7. PEEP/CPAP:** ajustável de, no mínimo, 0 a 45 cmH_2O, ou faixa superior. **4.2.8. FiO_2:** ajustável de, no mínimo, 21% a 100%. **4.2.9. Relação I:E:** abrangendo, no mínimo, de 1:10 a 4:1, considerando os modos ventilatórios pertinentes. **4.2.10. Fluxo Inspiratório:** capacidade de ajuste ou fornecimento de fluxo inspiratório abrangendo, no mínimo, 0 a 200 L/min, conforme a arquitetura do equipamento, com identificação das modalidades em que há ajuste direto e das modalidades em que o fluxo é determinado automaticamente pelo sistema de controle ventilatório. **4.2.11. Sensibilidade Inspiratória:** ajuste por fluxo, contemplando, no mínimo, a faixa de 0,5 a 2,0 L/min, e ajuste por pressão, ou tecnologia equivalente de detecção de esforço inspiratório que assegure sensibilidade compatível com as populações atendidas. **4.2.12. Rise Time / Pressure Slope / Rampa de Pressão:** ajustável e/ou automática, conforme a modalidade ventilatória. **4.2.13. Trigger Expiratório / Critério de Ciclagem:** manual e automático, permitindo adequação da ciclagem aos diferentes perfis de pacientes. **4.2.14. Padrão de Fluxo Inspiratório:** possibilidade de seleção ou ajuste da forma de onda do fluxo nos modos pertinentes, conforme arquitetura do equipamento. **4.2.15. Pausa Inspiratória:** acionamento manual para execução de manobra de pausa inspiratória, observadas as condições de funcionamento estabelecidas pelo fabricante. **4.2.16. Pausa Expiratória:** acionamento manual para execução de manobra de pausa expiratória, observadas as condições de funcionamento estabelecidas pelo fabricante. **4.2.17.** Os ajustes deverão possuir limites de segurança e precisão adequados às populações neonatal, pediátrica e adulta, com comprovação documental das faixas disponíveis nos modos correspondentes. **4.3. TERAPIA DE OXIGÊNIO DE ALTO FLUXO – HFNC/CNAF** **4.3.1.** O equipamento deverá possuir modo, software ou configuração específica para Terapia de Oxigênio de Alto Fluxo / Cânula Nasal de Alto Fluxo (HFNC/CNAF), contemplando utilização em pacientes neonatais, pediátricos e adultos. **4.3.2.** Deverá permitir ajuste de fluxo a partir de, no mínimo, 2 L/min, alcançando pelo menos 50 L/min, ou faixa superior. **4.3.3.** Na população neonatal, deverá permitir ajustes de baixo fluxo com estabilidade operacional, incluindo a faixa de 2 a 8 L/min, e capacidade de operação até, no mínimo, 20 L/min, conforme indicação de uso, limitações de segurança. **4.3.4.** Para pacientes pediátricos e adultos, deverá permitir ajuste de fluxo de até, no mínimo, 50 L/min, ou superior, conforme indicação de uso. **4.3.5.** Deverá permitir ajuste da concentração de oxigênio (FiO_2) de 21% a 100%, nas condições de alimentação e nas faixas de fluxo estabelecidas. **4.3.6.** Deverá possuir compatibilidade com sistema de umidificação aquecida e circuitos específicos para terapia de alto fluxo.	

		4.3.7. Deverá ser compatível com cânulas e interfaces nasais apropriadas às diferentes populações, observando as respectivas faixas de peso, tamanho e indicação clínica. **4.3.8.** A configuração fornecida deverá incluir os softwares, licenças e componentes físicos necessários à realização efetiva da terapia, não sendo aceita disponibilização exclusivamente nominal ou por licença desacompanhada dos acessórios necessários. **4.3.9.** A contratada deverá demonstrar, durante o recebimento e a instalação, a funcionalidade da terapia de alto fluxo nas configurações neonatal, pediátrica e adulta. **4.4. MONITORIZAÇÃO** O equipamento deverá permitir monitorização contínua dos seguintes parâmetros, observada a aplicabilidade de cada medida ao modo ventilatório e à categoria de paciente: **4.4.1.** Concentração de oxigênio ajustada e concentração efetivamente medida. **4.4.2.** Volume corrente inspirado. **4.4.3.** Volume corrente expirado. **4.4.4.** Volume minuto inspirado e/ou expirado, incluindo volume minuto expirado. **4.4.5.** Frequência respiratória total e espontânea. **4.4.6.** Tempo inspiratório e tempo expiratório. **4.4.7.** Relação Inspiratória/Expiratória (I:E). **4.4.8.** Pressão máxima ou pressão de pico das vias aéreas. **4.4.9.** Pressão média das vias aéreas. **4.4.10.** Pressão de platô. **4.4.11.** PEEP ajustada, PEEP total e avaliação de PEEP intrínseca – auto-PEEP. **4.4.12.** Pico de fluxo inspiratório. **4.4.13.** Volume expiratório. **4.4.14.** Pressão de oclusão das vias aéreas (P0.1). **4.4.15.** Índice de Respiração Rápida e Superficial (RSBI/Índice de Tobin). **4.4.16.** Pressão Inspiratória Máxima (PiMax) ou Pressão Inspiratória Negativa Máxima (NIF). **4.4.17.** Avaliação de trabalho respiratório (WOB) mediante recurso específico de monitorização ou ferramenta validada pelo fabricante para avaliação do esforço respiratório. **4.4.18.** Constante de tempo expiratório. **4.4.19.** Disponibilidade de Índice de Estresse Ventilatório (Stress Index), calculado por metodologia apropriada, ou ferramenta equivalente que permita avaliação da relação pressão-tempo durante a ventilação, conforme tecnologia e indicações de uso. **4.4.20. MECÂNICA PULMONAR:** • Complacência estática e/ou dinâmica. • Resistência das vias aéreas, inspiratória e/ou expiratória. • Avaliação de auto-PEEP. • Recursos para análise da mecânica respiratória conforme a configuração do equipamento. **4.4.21. CURVAS VENTILATÓRIAS:** Apresentação simultânea de, no mínimo: • Pressão × Tempo. • Fluxo × Tempo. • Volume × Tempo.	

		4.4.22. LOOPS RESPIRATÓRIOS: Apresentação de, no mínimo: • Pressão × Volume. • Fluxo × Volume. • Fluxo × Pressão. **4.4.23.** Disponibilidade de tendências gráficas e tabulares dos parâmetros ventilatórios, com histórico mínimo de 48 horas. **4.4.24.** Deverá permitir monitorização de volume corrente por sensor proximal ou distal apropriado à população neonatal, e por sensor distal ou tecnologia de medição validada para pacientes adultos, conforme arquitetura do equipamento. **4.4.25.** Deverá permitir acesso às ferramentas de monitorização e aos cálculos automáticos de mecânica respiratória indicados pelo fabricante para as populações e modos ventilatórios correspondentes. **5. ALARMES E INDICADORES** O equipamento deverá possuir alarmes audiovisuais com diferenciação de prioridades, ajustáveis e/ou automáticos conforme a função, modo de operação e população assistida. **5.1.** Concentração inspirada de oxigênio (FiO_2) alta e baixa. **5.2.** Apneia. **5.3.** Volume minuto alto e baixo. **5.4.** Volume corrente alto e baixo. **5.5.** Pressão alta e baixa das vias aéreas. **5.6.** Desconexão do circuito respiratório. **5.7.** Frequência respiratória elevada. **5.8.** Acionamento da ventilação de backup. **5.9.** Pressão de alimentação de oxigênio baixa ou falha da fonte de oxigênio. **5.10.** Pressão de alimentação de ar comprimido baixa ou falha da respectiva fonte, quando aplicável à arquitetura do equipamento. **5.11.** Falha no fornecimento de gás medicinal ou indisponibilidade de uma das fontes de gases. **5.12.** Falha ou interrupção da alimentação elétrica. **5.13.** Bateria com carga baixa. **5.14.** Falha interna do equipamento ou condição que comprometa a ventilação. **5.15.** Indicador visual de funcionamento do equipamento e do estado da bateria. **5.16.** Sinalização de alarmes máximos e mínimos dos parâmetros monitorados, com possibilidade de ajuste manual ou automático, conforme arquitetura do equipamento. **5.17.** Os alarmes deverão permanecer funcionais nas condições de utilização previstas pelo fabricante, respeitando as particularidades da ventilação invasiva, não invasiva e terapia de alto fluxo. **6. SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS** **6.1.** Compensação automática da complacência do circuito respiratório e de fugas ou vazamentos, conforme o modo ventilatório e as condições operacionais. **6.2.** Sistema de autoteste ou autodiagnóstico, incluindo detecção de vazamentos do circuito respiratório. **6.3.** Avaliação da complacência e resistência do circuito durante o teste de pré-utilização ou procedimento equivalente, permitindo compensação ou consideração dessas características no controle ventilatório, conforme a arquitetura do equipamento.	

		6.4. Ajuste de tempo de apneia e acionamento automático da ventilação de backup nos modos espontâneos. **6.5.** Retorno automático ao modo espontâneo de origem quando identificado o restabelecimento do esforço respiratório, em modalidade que contemple essa funcionalidade. **6.6.** Compensação de vazamentos durante ventilação não invasiva. **6.7.** Seleção ou reconhecimento da categoria do paciente, permitindo ajuste de limites de segurança, alarmes, parâmetros ventilatórios e monitorização. **6.8.** Armazenamento dos últimos parâmetros ajustados. **6.9.** Continuidade da ventilação durante falha de uma das fontes de gases, mediante recursos próprios do equipamento, com sinalização da falha e observância das condições operacionais declaradas pelo fabricante. **6.10.** Dispositivo ou sistema de proteção contra fornecimento inadvertido de pressão excessiva, conforme as normas aplicáveis aos ventiladores de cuidados críticos. **6.11.** Possibilidade de realização de procedimentos de aspiração e manobras respiratórias, conforme os recursos e limites de segurança do equipamento. **7. ACESSÓRIOS** Todos os acessórios deverão ser originais ou homologados pelo fabricante, compatíveis com o equipamento ofertado e adequados às populações neonatal, pediátrica e adulta. Os modos, softwares, módulos e recursos obrigatórios deverão ser fornecidos instalados, habilitados e com licenças definitivas, incluindo sensores, cabos, válvulas, conexões e componentes necessários ao funcionamento, sem limitação temporal ou necessidade de aquisição complementar para utilização das funcionalidades exigidas. **7.1.** 03 (três) circuitos respiratórios completos para pacientes neonatais, reutilizáveis. **7.2.** 03 (três) circuitos respiratórios completos para pacientes pediátricos, reutilizáveis. **7.3.** 03 (três) circuitos respiratórios completos para pacientes adultos, reutilizáveis. **7.4.** 02 (dois) pulmões de teste para ventilação neonatal. **7.5.** 02 (dois) pulmões de teste para ventilação pediátrica. **7.6.** 02 (dois) pulmões de teste para ventilação adulta. **7.6.1.** Poderão ser aceitos pulmões de teste multipopulação, desde que comprovadamente adequados às faixas de complacência e resistência necessárias aos testes previstos, respeitados os quantitativos funcionais exigidos. **7.7.** Válvulas inspiratórias e expiratórias completas, reutilizáveis ou componentes equivalentes, conforme arquitetura do equipamento, em quantitativo suficiente para a operação das três populações. **7.8.** Sensores de fluxo neonatal, pediátrico e adultos, reutilizáveis ou sistema de medição equivalente, incluindo cabos e conexões necessários, em quantitativo adequado às configurações fornecidas. **7.9.** 01 (uma) mangueira para conexão à rede ou cilindro de oxigênio medicinal, com comprimento mínimo de 3 metros e conexão compatível com a infraestrutura hospitalar. **7.10.** Mangueira para conexão à rede de ar comprimido medicinal, quando essa conexão integrar a arquitetura do equipamento ofertado. **7.11.** Sistema de geração de ar por turbina, compressor ou tecnologia equivalente, incluindo componentes de instalação e conexões necessários, quando aplicável. **7.12.** 01 (um) braço articulado para suporte dos circuitos respiratórios. **7.13.** 01 (um) pedestal ou rack móvel com rodízios e travas.	

		7.14. 01 (um) sistema completo de umidificação aquecida, apropriado à ventilação invasiva, não invasiva e terapia de oxigênio de alto fluxo, composto por base aquecedora, câmara ou jarra de umidificação, suporte de fixação, cabos de alimentação, cabos de aquecimento, sensores e cabos de temperatura, conexões e acessórios necessários ao funcionamento. **7.15.** 02 (dois) conjuntos completos de circuitos para terapia de oxigênio de alto fluxo por equipamento, incluindo circuito inspiratório aquecido, conexão com o umidificador, câmara ou reservatório compatível, cabos, sensores, adaptadores e demais componentes necessários à terapia. **7.15.1.** As interfaces de contato direto com o paciente, incluindo cânulas e prongas nasais, não integram o fornecimento inicial, desde que o fabricante comprove a disponibilidade comercial e a compatibilidade das interfaces necessárias às diferentes populações. **7.15.2.** Todos os equipamentos deverão ser entregues com a terapia de alto fluxo habilitada, instalada e acompanhada dos acessórios necessários à sua execução. **7.16.** 01 (um) sistema de nebulização integrado, sincronizado à fase inspiratória ou baseado em microbomba, malha vibratória, tecnologia ultrassônica, pneumática ou equivalente, adequado às populações atendidas e que não provoque alteração clinicamente relevante da (FiO_2) ajustada ou dos parâmetros ventilatórios. Deverá acompanhar 01 conjunto reutilizável ou 10 conjuntos de acessórios descartáveis. **7.17.** Kits inspiratório e expiratório, filtros, adaptadores e conectores necessários à utilização do equipamento, conforme configuração do fabricante. **7.18.** Cabos de alimentação, acessórios de conexão elétrica e demais itens necessários ao funcionamento seguro. **7.19.** Todos os acessórios deverão possuir instruções de uso, limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, conforme orientações do fabricante. **7.20.** Demais acessórios indispensáveis ao funcionamento do ventilador nas configurações solicitadas, incluindo recursos para ventilação neonatal e terapia de alto fluxo. **8. SISTEMA DE GASES MEDICINAIS** **8.1.** O equipamento deverá permitir alimentação por oxigênio medicinal proveniente de rede canalizada ou cilindro, com pressão de entrada compatível com a infraestrutura hospitalar e especificação do fabricante. **8.2.** O sistema de fornecimento de ar deverá utilizar turbina, compressor integrado, compressor externo dedicado ou tecnologia funcionalmente equivalente, permitindo a geração de fluxo respiratório sem dependência exclusiva da rede canalizada de ar comprimido medicinal. **8.3.** Quando aplicável à arquitetura do equipamento, deverá permitir alimentação por rede de ar comprimido medicinal, com pressão nominal de entrada aproximadamente entre 3 e 6 bar ou faixa tecnicamente compatível. **8.4.** O sistema deverá possuir misturador de gases (blender) eletrônico microprocessado, interno e/ou externo, capaz de ajustar a concentração inspirada de oxigênio entre 21% e 100%. **8.5.** Em situação de falha da alimentação externa de oxigênio, deverá continuar ventilando o paciente com ar disponível, em concentração aproximada de 21% de oxigênio, com alarme de falha da fonte. **8.6.** Em situação de falha da alimentação externa de ar comprimido, deverá manter a ventilação por meio do sistema próprio de geração de ar ou recurso funcional equivalente, com sinalização da condição de falha. **8.7.** As faixas de pressão e vazão dos gases deverão ser compatíveis com a operação do equipamento e dos modos ventilatórios ofertados, incluindo terapia de alto fluxo.	

		9. SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA **9.1.** Alimentação elétrica em tensão nominal de 127 V e/ou 220 V, conforme necessidade da unidade hospitalar, ou sistema bivolt automático compatível. **9.2.** Bateria interna recarregável com autonomia mínima de 60 (sessenta) minutos em operação normal do ventilador. **9.3.** Indicador visual do estado de carga da bateria no painel ou monitor do equipamento. **9.4.** Alarmes de falha de alimentação elétrica e bateria com carga baixa. **10. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS, REGULATÓRIAS E NORMATIVAS** **10.1.** O equipamento deverá possuir regularização sanitária válida perante a ANVISA, conforme a legislação aplicável, com indicação de utilização nas populações neonatal, pediátrica e adulta, comprovada por documentação oficial vinculada ao modelo ofertado. **10.2.** Deverá atender às normas técnicas aplicáveis, incluindo, quando pertinentes: • ABNT NBR ISO 80601-2-12 – requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos. • ABNT NBR IEC 60601-1 – segurança básica e desempenho essencial. • ABNT NBR IEC 60601-1-2 – compatibilidade eletromagnética. • ABNT NBR IEC 60601-1-8 – sistemas de alarme. • ABNT NBR 14136 – tomadas e conectores elétricos. • Requisitos técnicos de proteção IP21 ou classificação superior aplicável. **10.3** O atendimento às especificações técnicas deverá ser comprovado mediante documentação oficial vinculada ao modelo e à configuração ofertada, incluindo manual de operação, instruções de uso, ficha técnica oficial ou declaração do fabricante acompanhada de documentação técnica correspondente. Não será considerada suficiente a apresentação de material genérico de uma família de equipamentos que não permita identificar os recursos efetivamente disponíveis na configuração proposta. **11. INSTALAÇÃO** **11.1.** A contratada deverá fornecer os equipamentos completos, acompanhados de todos os módulos, softwares, licenças, acessórios e componentes previstos no descritivo. **11.2.** A instalação deverá ser realizada em condições compatíveis com a infraestrutura elétrica, pneumática e assistencial da unidade destinatária. **11.3.** Garantia de 36 meses.	

ANEXO II – COMPROVAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Nome da Empresa:	
CNPJ:	
Endereço:	
Responsável pela proposta:	
Telefone:	
E-mail:	

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúdedo Distrito Federal

PrezadosSenhores,

Apresentamos nossa proposta para fornecimento de equipamentos médicos destinados as unidades geridas pelo IGESDF, em apoio à expansão e modernização do referido serviço. O valor global da proposta é de R$ _____.

Declaramos expressamente que os itens e acessórios fornecidos estão em plena conformidade com as especificações técnicas exigidas, sendo devidamente referenciados de acordo com os tópicos e subtópicos descritos no manual de instruções do equipamento, e devidamente identificados na tabela apresentada a seguir:

ITEM 01

ITEM	DESCRITIVO TÉCNICO	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA que comprova o atendimento do requisito.
VENTILADOR PULMONAR NEONATAL/PEDIÁTRICO/ADULTO COM TERAPIA DE OXIGÊNIO DE ALTO FLUXO		
1. CARACTERÍSTICAS DE UTILIZAÇÃO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO		
1	**1.1.** Equipamento microprocessado, destinado ao suporte ventilatório invasivo e não invasivo de pacientes neonatais, inclusive prematuros de baixo peso, pediátricos e adultos, para utilização em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN), Unidades de Cuidados Intensivos Neonatais (UCIN), Unidades de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), Unidades de Terapia Intensiva Adulto (UTI) e demais unidades hospitalares de alta complexidade.	
2	**1.2.** O equipamento deverá permitir ventilação pressométrica e volumétrica, com modos de ventilação controlada, assistida, sincronizada e espontânea, dispondo de recursos de ventilação não invasiva, ventilação neonatal especializada e terapia de oxigênio de alto fluxo.	
3	**1.3.** Deverá possuir hardware, softwares, módulos, sensores e recursos de monitorização adequados às populações neonatal, pediátrica e adulta, permitindo seleção ou reconhecimento da categoria do paciente e ajuste dos parâmetros ventilatórios, limites de segurança e alarmes conforme a população atendida.	

4	**1.4.** O sistema de geração de fluxo deverá operar por turbina integrada, compressor de ar integrado ou externo dedicado, ou tecnologia funcionalmente equivalente, permitindo o fornecimento de ar medicinal ou ar ambiente filtrado conforme a arquitetura do equipamento, sem dependência exclusiva da rede canalizada de ar comprimido medicinal.	
5	**1.5.** O equipamento deverá ser capaz de manter a ventilação do paciente em situação de perda de uma das fontes externas de gases, mediante utilização da fonte remanescente ou de sistema próprio de geração de fluxo, com acionamento de alarme específico e indicação da condição de falha.	
6	**1.6.** Na indisponibilidade de alimentação externa de oxigênio, deverá manter a ventilação utilizando ar ambiente, com concentração inspirada de oxigênio de aproximadamente 21%, respeitadas as condições operacionais e de segurança estabelecidas.	
7	**1.7.** A configuração fornecida deverá permitir utilização efetiva dos recursos exigidos, sem necessidade de aquisição complementar de módulos, softwares ou licenças para habilitação das funcionalidades obrigatórias.	
2. TIPO DE MONTAGEM		
8	**2.1.** Equipamento montado em pedestal ou rack móvel, original ou homologado pelo fabricante, construído em material resistente ao uso hospitalar, com acabamento anticorrosivo, provido de rodízios que permitam movimentação segura e sistema de travamento.	
9	**2.2.** O conjunto deverá apresentar estabilidade mecânica, permitindo transporte e posicionamento do equipamento nas unidades assistenciais.	
10	**2.3.** Deverá possuir braço articulado para sustentação dos circuitos respiratórios, com estabilidade e capacidade de ajuste compatíveis com as diferentes configurações de pacientes.	
3. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E CONSTRUTIVAS		
11	**3.1.** Monitor colorido LCD ou LED, integrado ao equipamento ou ao respectivo conjunto de montagem, com dimensão mínima de 15 (quinze) polegadas, tela sensível ao toque touchscreen, permitindo ajuste dos parâmetros ventilatórios por interface de toque e botão rotacional de comando.	
12	**3.2.** O monitor deverá possuir sistema de posicionamento com ajuste de lateralização e inclinação, ou mecanismo articulado equivalente que permita adequada visualização e ergonomia operacional.	
13	**3.3.** Deverá permitir visualização simultânea de, no mínimo, três curvas ventilatórias, incluindo pressão × tempo, fluxo × tempo e volume × tempo, além da apresentação de loops respiratórios e parâmetros numéricos.	
14	**3.4.** Interface de operação com menus, comandos e mensagens de uso clínico em língua portuguesa, com identificação clara das funções, parâmetros e alarmes.	
15	**3.5.** Sistema integrado de monitorização contínua da concentração inspirada de oxigênio (FiO_2), por meio de tecnologia ultrassônica, paramagnética ou funcionalmente equivalente, que não necessite de substituição periódica de células sensoras consumíveis, visando maior durabilidade, redução dos custos de manutenção e continuidade operacional. Deverá permitir a medição da concentração de oxigênio efetivamente fornecida ao paciente, com indicação dos valores no monitor do equipamento e alarmes audiovisuais para concentrações acima ou abaixo dos limites estabelecidos.	
16	**3.6.** Capacidade de armazenar na memória os últimos parâmetros ventilatórios ajustados, permitindo sua consulta ou recuperação conforme os recursos de segurança e a arquitetura do fabricante.	

17	**3.7.** Sistema de proteção contra modificações acidentais de parâmetros ventilatórios, mediante bloqueio de controles, confirmação de alterações críticas ou mecanismo de segurança funcionalmente equivalente.	
18	**3.8.** Grau de proteção contra ingresso de corpos sólidos e líquidos de, no mínimo, IP21, admitindo-se classificação superior.	
19	**3.9.** Sistema de autoteste ou autodiagnóstico para verificação das condições operacionais, incluindo detecção de vazamentos no circuito respiratório e avaliação de parâmetros de complacência e resistência do circuito, visando à precisão e à segurança da ventilação.	
4. MODOS DE OPERAÇÃO, FAIXAS DE FUNCIONAMENTO E CONTROLES		
4.1. MODOS VENTILATÓRIOS		
20	O equipamento deverá possuir os seguintes modos ventilatórios ou modalidades funcionalmente equivalentes.	
21	**4.1.1.** Ventilação Controlada a Volume (VCV), incluindo modalidade assistida / controlada a volume (V-A/C).	
22	**4.1.2.** Ventilação Controlada a Pressão (PCV), incluindo modalidade assistida / controlada a pressão (P-A/C).	
23	**4.1.3.** Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada a Volume Controlado (SIMV-VC) ou (V-SIMV), associada à possibilidade de pressão de suporte para os ciclos espontâneos.	
24	**4.1.4.** Ventilação Mandatória Intermitente Sincronizada a Pressão Controlada (SIMV-PC) ou (P-SIMV), associada à possibilidade de pressão de suporte para os ciclos espontâneos.	
25	**4.1.5.** Ventilação com Pressão de Suporte (PSV/PS).	
26	**4.1.6.** Ventilação com Suporte a Volume (VS), ou tecnologia funcionalmente equivalente de assistência ventilatória orientada pelo volume corrente.	
27	**4.1.7.** Ventilação com Pressão Positiva Contínua nas Vias Aéreas (CPAP).	
28	**4.1.8.** CPAP associada à Pressão de Suporte (CPAP/PSV) ou (CPAP + PS).	
29	**4.1.9.** Ventilação com controle adaptativo de pressão e volume corrente-alvo, como (PRVC), (PRVC-SIMV), Volume Garantido (VG) ou tecnologia funcionalmente equivalente de duplo controle, incluindo configuração aplicável à ventilação neonatal.	
30	**4.1.10.** Ventilação neonatal com fluxo contínuo, ciclada a tempo e limitada à pressão, incluindo modalidade (SIMV) neonatal ou volume garantido neonatal, conforme tecnologia do fabricante.	
31	**4.1.11.** Ventilação Não Invasiva (VNI/NIV), em modalidades controladas a pressão e/ou com pressão de suporte, destinada às populações neonatal, pediátrica e adulta, com compensação de vazamentos, conforme a tecnologia do fabricante.	
32	**4.1.12.** Para utilização neonatal, o equipamento deverá possuir recursos de Ventilação Não Invasiva (VNI) que contemplem Pressão Positiva Contínua Nasal (nCPAP) e Ventilação Não Invasiva com Pressão Positiva Intermitente (NIPPV), admitindo-se modalidades como NIPPV sincronizada (SNIPPV), Ventilação Nasal com Pressão Limitada e Ciclagem a Tempo (nTCPL) ou tecnologias clinicamente equivalentes, desde que assegurem as funcionalidades de pressão positiva contínua e suporte ventilatório intermitente, adequadas à assistência neonatal, sem obrigatoriedade de tecnologia específica de sincronização dos ciclos ventilatórios, conforme a arquitetura e a indicação de uso do fabricante.	

33	**4.1.13.** Ventilação com dois níveis de pressão ou modalidade funcionalmente equivalente.	
34	**4.1.14.** Ventilação com Liberação de Pressão nas Vias Aéreas (APRV), ou modalidade funcionalmente equivalente, que permita ventilação com dois níveis de pressão e ajuste dos respectivos tempos, incluindo possibilidade de relação I:E inversa.	
35	**4.1.15.** Modalidade espontânea com frequência respiratória de segurança ou funcionamento espontâneo/temporizado (S/T), quando aplicável à arquitetura do ventilador.	
36	**4.1.16.** Ventilação de backup nos modos espontâneos, com acionamento automático em situação de apneia.	
37	**4.1.17.** Disponibilidade de recurso avançado de adaptação ou assistência ventilatória, incluindo modalidades como (AMV), (Automode), (NAVA), (SmartCare), (PAV), (ASV), (AVA) ou tecnologia de finalidade funcional comparável, que permita ajuste automatizado do suporte, adaptação à demanda ventilatória ou aprimoramento da interação paciente–ventilador.	
38	**4.1.18.** Deverá permitir manobra de suspiro (Sigh), recrutamento alveolar ou recurso funcional equivalente, conforme população e modo de operação.	
39	**4.1.19.** Deverá possuir recurso ou ferramenta de suporte à avaliação do desmame ventilatório, permitindo a realização de Teste de Respiração Espontânea (SBT) ou procedimento funcionalmente equivalente, por meio dos modos ventilatórios e recursos de avaliação e monitorização disponíveis, sem obrigatoriedade de algoritmo automatizado específico ou software dedicado ao desmame ventilatório.	
40	**4.1.20.** Deverá permitir realização de procedimento de sucção assistida ou manobra de aspiração com recursos de segurança, quando disponível na arquitetura do equipamento, bem como dispor dos ajustes e alarmes necessários à realização segura do procedimento.	
4.2. AJUSTES DE PARÂMETROS VENTILATÓRIOS		
41	O equipamento deverá permitir os seguintes ajustes ou capacidades operacionais mínimas.	
42	**4.2.1. Frequência Respiratória:** ajustável de, no mínimo, 1 a 100 ciclos/minuto, ou faixa superior.	
43	**4.2.2. Tempo Inspiratório:** ajustável de, no mínimo, 0,2 a 5,0 segundos, ou faixa mais ampla.	
44	**4.2.3. Volume Corrente:** capacidade de ajuste abrangendo, no conjunto das configurações neonatal, pediátrica e adulta, a faixa de 2 a 2.400 mL, ou faixa superior, respeitados os limites específicos de cada categoria de paciente, os modos ventilatórios disponíveis e as condições de precisão estabelecidas.	
45	**4.2.4. Pressão Controlada Inspiratória:** ajustável de, no mínimo, 1 a 80 cmH_2O, ou faixa mais ampla.	
46	**4.2.5. Pressão Inspiratória:** capacidade de ajuste de, no mínimo, 1 a 80 cmH_2O.	
47	**4.2.6. Pressão de Suporte:** ajustável de, no mínimo, 0 a 60 cmH_2O, ou faixa mais ampla.	
48	**4.2.7. PEEP/CPAP:** ajustável de, no mínimo, 0 a 45 cmH_2O, ou faixa superior.	
49	**4.2.8. FiO_2:** ajustável de, no mínimo, 21% a 100%.	
50	**4.2.9. Relação I:E:** abrangendo, no mínimo, de 1:10 a 4:1, considerando os modos ventilatórios pertinentes.	

51	**4.2.10. Fluxo Inspiratório:** capacidade de ajuste ou fornecimento de fluxo inspiratório abrangendo, no mínimo, 0 a 200 L/min, conforme a arquitetura do equipamento, com identificação das modalidades em que há ajuste direto e das modalidades em que o fluxo é determinado automaticamente pelo sistema de controle ventilatório.	
52	**4.2.11. Sensibilidade Inspiratória:** ajuste por fluxo, contemplando, no mínimo, a faixa de 0,5 a 2,0 L/min, e ajuste por pressão, ou tecnologia equivalente de detecção de esforço inspiratório que assegure sensibilidade compatível com as populações atendidas.	
53	**4.2.12. Rise Time / Pressure Slope / Rampa de Pressão:** ajustável e/ou automática, conforme a modalidade ventilatória.	
54	**4.2.13. Trigger Expiratório / Critério de Ciclagem:** manual e automático, permitindo adequação da ciclagem aos diferentes perfis de pacientes.	
55	**4.2.14. Padrão de Fluxo Inspiratório:** possibilidade de seleção ou ajuste da forma de onda do fluxo nos modos pertinentes, conforme arquitetura do equipamento.	
56	**4.2.15. Pausa Inspiratória:** acionamento manual para execução de manobra de pausa inspiratória, observadas as condições de funcionamento estabelecidas pelo fabricante.	
57	**4.2.16. Pausa Expiratória:** acionamento manual para execução de manobra de pausa expiratória, observadas as condições de funcionamento estabelecidas pelo fabricante.	
58	**4.2.17.** Os ajustes deverão possuir limites de segurança e precisão adequados às populações neonatal, pediátrica e adulta, com comprovação documental das faixas disponíveis nos modos correspondentes.	
4.3. TERAPIA DE OXIGÊNIO DE ALTO FLUXO – HFNC/CNAF		
59	**4.3.1.** O equipamento deverá possuir modo, software ou configuração específica para Terapia de Oxigênio de Alto Fluxo / Cânula Nasal de Alto Fluxo (HFNC/CNAF), contemplando utilização em pacientes neonatais, pediátricos e adultos.	
60	**4.3.2.** Deverá permitir ajuste de fluxo a partir de, no mínimo, 2 L/min, alcançando pelo menos 50 L/min, ou faixa superior.	
61	**4.3.3.** Na população neonatal, deverá permitir ajustes de baixo fluxo com estabilidade operacional, incluindo a faixa de 2 a 8 L/min, e capacidade de operação até, no mínimo, 20 L/min, conforme indicação de uso, limitações de segurança.	
62	**4.3.4.** Para pacientes pediátricos e adultos, deverá permitir ajuste de fluxo de até, no mínimo, 50 L/min, ou superior, conforme indicação de uso.	
63	**4.3.5.** Deverá permitir ajuste da concentração de oxigênio (FiO_2) de 21% a 100%, nas condições de alimentação e nas faixas de fluxo estabelecidas.	
64	**4.3.6.** Deverá possuir compatibilidade com sistema de umidificação aquecida e circuitos específicos para terapia de alto fluxo.	
65	**4.3.7.** Deverá ser compatível com cânulas e interfaces nasais apropriadas às diferentes populações, observando as respectivas faixas de peso, tamanho e indicação clínica.	
66	**4.3.8.** A configuração fornecida deverá incluir os softwares, licenças e componentes físicos necessários à realização efetiva da terapia, não sendo aceita disponibilização exclusivamente nominal ou por licença desacompanhada dos acessórios necessários.	
67	**4.3.9.** A contratada deverá demonstrar, durante o recebimento e a instalação, a funcionalidade da terapia de alto fluxo nas configurações neonatal, pediátrica e adulta.	

4.4. MONITORIZAÇÃO		
68	O equipamento deverá permitir monitorização contínua dos seguintes parâmetros, observada a aplicabilidade de cada medida ao modo ventilatório e à categoria de paciente:	
69	**4.4.1.** Concentração de oxigênio ajustada e concentração efetivamente medida.	
70	**4.4.2.** Volume corrente inspirado.	
71	**4.4.3.** Volume corrente expirado.	
72	**4.4.4.** Volume minuto inspirado e/ou expirado, incluindo volume minuto expirado.	
73	**4.4.5.** Frequência respiratória total e espontânea.	
74	**4.4.6.** Tempo inspiratório e tempo expiratório.	
75	**4.4.7.** Relação Inspiratória/Expiratória (I:E).	
76	**4.4.8.** Pressão máxima ou pressão de pico das vias aéreas.	
77	**4.4.9.** Pressão média das vias aéreas.	
78	**4.4.10.** Pressão de platô.	
79	**4.4.11.** PEEP ajustada, PEEP total e avaliação de PEEP intrínseca – auto-PEEP.	
80	**4.4.12.** Pico de fluxo inspiratório.	
81	**4.4.13.** Volume expiratório.	
82	**4.4.14.** Pressão de oclusão das vias aéreas (P0.1).	
83	**4.4.15.** Índice de Respiração Rápida e Superficial (RSBI/Índice de Tobin).	
84	**4.4.16.** Pressão Inspiratória Máxima (PiMax) ou Pressão Inspiratória Negativa Máxima (NIF).	
85	**4.4.17.** Avaliação de trabalho respiratório (WOB) mediante recurso específico de monitorização ou ferramenta validada pelo fabricante para avaliação do esforço respiratório.	
86	**4.4.18.** Constante de tempo expiratório.	
87	**4.4.19.** Disponibilidade de Índice de Estresse Ventilatório (Stress Index), calculado por metodologia apropriada, ou ferramenta equivalente que permita avaliação da relação pressão-tempo durante a ventilação, conforme tecnologia e indicações de uso.	
4.4.20. MECÂNICA PULMONAR:		
88	• Complacência estática e/ou dinâmica.	
89	• Resistência das vias aéreas, inspiratória e/ou expiratória.	
90	• Avaliação de auto-PEEP.	
91	• Recursos para análise da mecânica respiratória conforme a configuração do equipamento	
4.4.21. CURVAS VENTILATÓRIAS:		
92	Apresentação simultânea de, no mínimo:	
93	• Pressão × Tempo.	
94	• Fluxo × Tempo.	
95	• Volume × Tempo.	
4.22. LOOPS RESPIRATÓRIOS:		
96	Apresentação de, no mínimo:	
97	Pressão × Volume.	
98	Fluxo × Volume.	
99	Fluxo × Pressão.	
100	**4.4.23.** Disponibilidade de tendências gráficas e tabulares dos parâmetros ventilatórios, com histórico mínimo de 48 horas.	

101	**4.4.24.** Deverá permitir monitorização de volume corrente por sensor proximal ou distal apropriado à população neonatal, e por sensor distal ou tecnologia de medição validada para pacientes adultos, conforme arquitetura do equipamento.	
102	**4.4.25.** Deverá permitir acesso às ferramentas de monitorização e aos cálculos automáticos de mecânica respiratória indicados pelo fabricante para as populações e modos ventilatórios correspondentes.	
5. ALARMES E INDICADORES		
103	O equipamento deverá possuir alarmes audiovisuais com diferenciação de prioridades, ajustáveis e/ou automáticos conforme a função, modo de operação e população assistida	
104	**5.1.** Concentração inspirada de oxigênio (FiO_2) alta e baixa.	
105	**5.2.** Apneia.	
106	**5.3.** Volume minuto alto e baixo.	
107	**5.4.** Volume corrente alto e baixo.	
108	**5.5.** Pressão alta e baixa das vias aéreas.	
109	**5.6.** Desconexão do circuito respiratório.	
110	**5.7.** Frequência respiratória elevada.	
111	**5.8.** Acionamento da ventilação de backup.	
112	**5.9.** Pressão de alimentação de oxigênio baixa ou falha da fonte de oxigênio.	
113	**5.10.** Pressão de alimentação de ar comprimido baixa ou falha da respectiva fonte, quando aplicável à arquitetura do equipamento.	
114	**5.11.** Falha no fornecimento de gás medicinal ou indisponibilidade de uma das fontes de gases.	
115	**5.12.** Falha ou interrupção da alimentação elétrica.	
116	**5.13.** Bateria com carga baixa.	
117	**5.14.** Falha interna do equipamento ou condição que comprometa a ventilação.	
118	**5.15.** Indicador visual de funcionamento do equipamento e do estado da bateria.	
119	**5.16.** Sinalização de alarmes máximos e mínimos dos parâmetros monitorados, com possibilidade de ajuste manual ou automático, conforme arquitetura do equipamento.	
120	**5.17.** Os alarmes deverão permanecer funcionais nas condições de utilização previstas pelo fabricante, respeitando as particularidades da ventilação invasiva, não invasiva e terapia de alto fluxo.	
6. SEGURANÇA E OUTROS RECURSOS		
121	**6.1.** Compensação automática da complacência do circuito respiratório e de fugas ou vazamentos, conforme o modo ventilatório e as condições operacionais.	
122	**6.2.** Sistema de autoteste ou autodiagnóstico, incluindo detecção de vazamentos do circuito respiratório.	
123	**6.3.** Avaliação da complacência e resistência do circuito durante o teste de pré-utilização ou procedimento equivalente, permitindo compensação ou consideração dessas características no controle ventilatório, conforme a arquitetura do equipamento.	
124	**6.4.** Ajuste de tempo de apneia e acionamento automático da ventilação de backup nos modos espontâneos.	
125	**6.5.** Retorno automático ao modo espontâneo de origem quando identificado o restabelecimento do esforço respiratório, em modalidade que contemple essa funcionalidade.	

126	**6.6.** Compensação de vazamentos durante ventilação não invasiva.	
127	**6.7.** Seleção ou reconhecimento da categoria do paciente, permitindo ajuste de limites de segurança, alarmes, parâmetros ventilatórios e monitorização.	
128	**6.8.** Armazenamento dos últimos parâmetros ajustados.	
129	**6.9.** Continuidade da ventilação durante falha de uma das fontes de gases, mediante recursos próprios do equipamento, com sinalização da falha e observância das condições operacionais declaradas pelo fabricante.	
130	**6.10.** Dispositivo ou sistema de proteção contra fornecimento inadvertido de pressão excessiva, conforme as normas aplicáveis aos ventiladores de cuidados críticos.	
131	**6.11.** Possibilidade de realização de procedimentos de aspiração e manobras respiratórias, conforme os recursos e limites de segurança do equipamento.	
7. ACESSÓRIOS		
132	Todos os acessórios deverão ser originais ou homologados pelo fabricante, compatíveis com o equipamento ofertado e adequados às populações neonatal, pediátrica e adulta.	
133	Os modos, softwares, módulos e recursos obrigatórios deverão ser fornecidos instalados, habilitados e com licenças definitivas, incluindo sensores, cabos, válvulas, conexões e componentes necessários ao funcionamento, sem limitação temporal ou necessidade de aquisição complementar para utilização das funcionalidades exigidas.	
134	**7.1.** 03 (três) circuitos respiratórios completos para pacientes neonatais, reutilizáveis.	
135	**7.2.** 03 (três) circuitos respiratórios completos para pacientes pediátricos, reutilizáveis.	
136	**7.3.** 03 (três) circuitos respiratórios completos para pacientes adultos, reutilizáveis.	
137	**7.4.** 02 (dois) pulmões de teste para ventilação neonatal.	
138	**7.5.** 02 (dois) pulmões de teste para ventilação pediátrica.	
139	**7.6.** 02 (dois) pulmões de teste para ventilação adulta.	
140	**7.6.1.** Poderão ser aceitos pulmões de teste multipopulação, desde que comprovadamente adequados às faixas de complacência e resistência necessárias aos testes previstos, respeitados os quantitativos funcionais exigidos.	
141	**7.7.** Válvulas inspiratórias e expiratórias completas, reutilizáveis ou componentes equivalentes, conforme arquitetura do equipamento, em quantitativo suficiente para a operação das três populações.	
142	**7.8.** Sensores de fluxo neonatal, pediátrico e adultos, reutilizáveis ou sistema de medição equivalente, incluindo cabos e conexões necessários, em quantitativo adequado às configurações fornecidas.	
143	**7.9.** 01 (uma) mangueira para conexão à rede ou cilindro de oxigênio medicinal, com comprimento mínimo de 3 metros e conexão compatível com a infraestrutura hospitalar.	
144	**7.10.** Mangueira para conexão à rede de ar comprimido medicinal, quando essa conexão integrar a arquitetura do equipamento ofertado.	
145	**7.11.** Sistema de geração de ar por turbina, compressor ou tecnologia equivalente, incluindo componentes de instalação e conexões necessários, quando aplicável.	
146	**7.12.** 01 (um) braço articulado para suporte dos circuitos respiratórios.	
147	**7.13.** 01 (um) pedestal ou rack móvel com rodízios e travas.	

148	**7.14.** 01 (um) sistema completo de umidificação aquecida, apropriado à ventilação invasiva, não invasiva e terapia de oxigênio de alto fluxo, composto por base aquecedora, câmara ou jarra de umidificação, suporte de fixação, cabos de alimentação, cabos de aquecimento, sensores e cabos de temperatura, conexões e acessórios necessários ao funcionamento.	
149	**7.15.** 02 (dois) conjuntos completos de circuitos para terapia de oxigênio de alto fluxo por equipamento, incluindo circuito inspiratório aquecido, conexão com o umidificador, câmara ou reservatório compatível, cabos, sensores, adaptadores e demais componentes necessários à terapia.	
150	**7.15.1.** As interfaces de contato direto com o paciente, incluindo cânulas e prongas nasais, não integram o fornecimento inicial, desde que o fabricante comprove a disponibilidade comercial e a compatibilidade das interfaces necessárias às diferentes populações.	
151	**7.15.2.** Todos os equipamentos deverão ser entregues com a terapia de alto fluxo habilitada, instalada e acompanhada dos acessórios necessários à sua execução.	
152	**7.16.** 01 (um) sistema de nebulização integrado, sincronizado à fase inspiratória ou baseado em microbomba, malha vibratória, tecnologia ultrassônica, pneumática ou equivalente, adequado às populações atendidas e que não provoque alteração clinicamente relevante da (FiO_2) ajustada ou dos parâmetros ventilatórios. Deverá acompanhar 01 conjunto reutilizável ou 10 conjuntos de acessórios descartáveis.	
153	**7.17.** Kits inspiratório e expiratório, filtros, adaptadores e conectores necessários à utilização do equipamento, conforme configuração do fabricante.	
154	**7.18.** Cabos de alimentação, acessórios de conexão elétrica e demais itens necessários ao funcionamento seguro.	
155	**7.19.** Todos os acessórios deverão possuir instruções de uso, limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, conforme orientações do fabricante.	
156	**7.20.** Demais acessórios indispensáveis ao funcionamento do ventilador nas configurações solicitadas, incluindo recursos para ventilação neonatal e terapia de alto fluxo.	
8. SISTEMA DE GASES MEDICINAIS		
157	**8.1.** O equipamento deverá permitir alimentação por oxigênio medicinal proveniente de rede canalizada ou cilindro, com pressão de entrada compatível com a infraestrutura hospitalar e especificação do fabricante.	
158	**8.2.** O sistema de fornecimento de ar deverá utilizar turbina, compressor integrado, compressor externo dedicado ou tecnologia funcionalmente equivalente, permitindo a geração de fluxo respiratório sem dependência exclusiva da rede canalizada de ar comprimido medicinal.	
159	**8.3.** Quando aplicável à arquitetura do equipamento, deverá permitir alimentação por rede de ar comprimido medicinal, com pressão nominal de entrada aproximadamente entre 3 e 6 bar ou faixa tecnicamente compatível.	
160	**8.4.** O sistema deverá possuir misturador de gases (blender) eletrônico microprocessado, interno e/ou externo, capaz de ajustar a concentração inspirada de oxigênio entre 21% e 100%.	
161	**8.5.** Em situação de falha da alimentação externa de oxigênio, deverá continuar ventilando o paciente com ar disponível, em concentração aproximada de 21% de oxigênio, com alarme de falha da fonte.	
162	**8.6.** Em situação de falha da alimentação externa de ar comprimido, deverá manter a ventilação por meio do sistema próprio de geração de ar ou recurso funcional equivalente, com sinalização da condição de falha.	

163	**8.7.** As faixas de pressão e vazão dos gases deverão ser compatíveis com a operação do equipamento e dos modos ventilatórios ofertados, incluindo terapia de alto fluxo.	
9. SISTEMA DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA		
164	**9.1.** Alimentação elétrica em tensão nominal de 127 V e/ou 220 V, conforme necessidade da unidade hospitalar, ou sistema bivolt automático compatível.	
165	**9.2.** Bateria interna recarregável com autonomia mínima de 60 (sessenta) minutos em operação normal do ventilador.	
166	**9.3.** Indicador visual do estado de carga da bateria no painel ou monitor do equipamento.	
167	**9.4.** Alarmes de falha de alimentação elétrica e bateria com carga baixa.	
10. EXIGÊNCIAS TÉCNICAS, REGULATÓRIAS E NORMATIVAS		
168	**10.1.** O equipamento deverá possuir regularização sanitária válida perante a ANVISA, conforme a legislação aplicável, com indicação de utilização nas populações neonatal, pediátrica e adulta, comprovada por documentação oficial vinculada ao modelo ofertado.	
169	**10.2.** Deverá atender às normas técnicas aplicáveis, incluindo, quando pertinentes:	
170	• ABNT NBR ISO 80601-2-12 – requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos.	
171	• ABNT NBR IEC 60601-1 – segurança básica e desempenho essencial.	
172	• ABNT NBR IEC 60601-1-2 – compatibilidade eletromagnética.	
173	• ABNT NBR IEC 60601-1-8 – sistemas de alarme.	
174	• ABNT NBR 14136 – tomadas e conectores elétricos.	
175	• Requisitos técnicos de proteção IP21 ou classificação superior aplicável.	
176	**10.3** O atendimento às especificações técnicas deverá ser comprovado mediante documentação oficial vinculada ao modelo e à configuração ofertada, incluindo manual de operação, instruções de uso, ficha técnica oficial ou declaração do fabricante acompanhada de documentação técnica correspondente. Não será considerada suficiente a apresentação de material genérico de uma família de equipamentos que não permita identificar os recursos efetivamente disponíveis na configuração proposta.	
11. INSTALAÇÃO		
177	**11.1.** A contratada deverá fornecer os equipamentos completos, acompanhados de todos os módulos, softwares, licenças, acessórios e componentes previstos no descritivo.	
178	**11.2.** A instalação deverá ser realizada em condições compatíveis com a infraestrutura elétrica, pneumática e assistencial da unidade destinatária.	
179	**11.3.** Garantia de 36 meses.	

Obs.:1. A proponente deverá preencher exclusivamente o quadro referente ao(s) lote(s) para o(s) qual(is) pretende apresentar proposta, permanecendo em branco os quadros relativos aos demais lotes.

a) Forneceremos os equipamentos em conformidade com os requisitos e normas vigentes, já prevendo encargos e/ou impostos, pelo preço global contratado;

b) Concordamos integralmente e sem qualquer restrição, com as condições da referida Seleção de Fornecedores, expressas no Ato, Anexos, Encartes e Aviso de Convocação respectiva;

c) Temos pleno conhecimento do local onde serão entregues os equipamentos, objeto deste Ato, para o fiel cumprimento das condições de garantia que oferecemos;

d) Serão de nossa responsabilidade todos os custos relativos à execução/entergado objeto deste Ato, inclusive as obrigações e/ou encargos trabalhistas com o pessoal;

e) Manteremos válidas e imutáveis todas as condições desta proposta pelo prazo mínimo de 90 (noventa) dias, contados da data de abertura das propostas.

Por fim, informamos que o signatário desta proposta está devidamente autorizado e habilitado a prestar ao **IGESDF** quaisquer esclarecimentos ou informações complementaresque se façam necessários, em conformidade com as exigências do presente processo.

Eporserverdade,assinaapresentedeclaraçãosob aspenasda lei.

[Local], ____de _____de2026

_____

[NomedoRepresentanteLegal–Cargo–RG-CPF]

ANEXO III - TERMO DE ENTREGA PROVISÓRIA

Pelo presente Termo, as partes abaixo identificadas:

[Nome da empresa contratada], inscrita no CNPJ sob o nº **[CNPJ]**, com sede em **[Endereço completo]**, doravante denominada CONTRATADA, e o Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), inscrito no CNPJ sob o nº 28.481.233/0001- 72, doravante denominado **CONTRATANTE**, resolvem celebrar o presente Termo de Recebimento Provisório de Equipamentos Médicos-Hospitalares, com base nas condições abaixo especificadas.

1. **Identificação do Equipamento**
   - Descrição: **[Descrição do equipamento]**
   - Modelo: **[Modelo]**
   - Número de Série: **[Número de série]**
   - Volume(s)/Caixa(s): **[Quantidade de caixas/volumes]**
   - Nota Fiscal de Remessa: **[Número da nota fiscal]**
   - Data de Remessa: **[Data de remessa]**
2. **Condições de Entrega**
   - A CONTRATADA declara que a entrega dos volumes foi realizada em conformidade com a Nota Fiscal de Remessa nº **[NÚMERO DA NOTA FISCAL]**, e que os volumes entregues estão devidamente acondicionados e em conformidade com as especificações acordadas.
   - A CONTRATANTE deverá conferir os volumes recebidos com a documentação de remessa, sendo que qualquer discrepância ou dano detectado no momento da entrega deverá ser comunicado imediatamente à CONTRATADA para as providências cabíveis.
3. **Condições de Entrega Provisória**
   - Este termo estabelece que o recebimento dos volumes é provisório, condicionado à verificação da conformidade dos itens entregues com a Nota Fiscal e à instalação dos equipamentos, conforme os seguintes detalhes:
   - A CONTRATADA compromete-se a realizar a instalação dos equipamentos no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data de recebimento dos volumes. A instalação deverá ser realizada de acordo com as instruções técnicas e de segurança fornecidas pelo fabricante, bem como com os requisitos legais e normativos aplicáveis.
   - A CONTRATANTE compromete-se a formalizar a aceitação definitiva dos equipamentos apenas após a instalação completa, realização de treinamentos e a verificação de que os equipamentos atendem aos requisitos técnicos estabelecidos.

4. **Declarações das Partes**
   - A CONTRATADA declara que a entrega dos volumes foi realizada conforme a Nota Fiscal de Remessa nº **[NÚMERO DA NOTA FISCAL]**, e que os volumes entregues estão devidamente acondicionados e em conformidade com as especificações acordadas.
   - A CONTRATADA compromete-se a fornecer todo o suporte necessário durante o período de instalação e testes, garantindo que eventuais falhas ou ajustes sejam corrigidos dentro do prazo acordado.
   - A CONTRATANTE declara que, ao receber os volumes, verificará a integridade dos itens, conferindo-os com a documentação fiscal, e que qualquer divergência ou avaria identificada deverá ser comunicada à CONTRATADA no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas corridas.

- A CONTRATANTE compromete-se a informar a CONTRATADA sobre a necessidade de ajustes, correções ou manutenções dos equipamentos durante o período de instalação e testes, colaborando para a conclusão bem sucedida do processo de recebimento.

Local e Data:
[Cidade], [Dia] de [Mês] de [Ano].

Assinaturas:

Representante da Contratada Nome: **[Nome do representante]** Cargo: **[Cargo]** CPF: **[CPF]**	Representante da Contratante Nome: **[Nome do representante]** Cargo: **[Cargo]** CPF: **[CPF]**

ANEXO IV - TERMO DE RECEBIMENTO PROVISÓRIO

[Nome da empresa contratada], inscrita no CNPJ sob o nº **[CNPJ]**, com sede em **[Endereço completo]**, doravante denominada "CONTRATADA", e Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), inscrita no CNPJ sob o nº 28.481.233/0001- 72, doravante denominada **"CONTRATANTE",** firmam o presente Termo de Recebimento Provisório de Equipamento Médico-Hospitalar nas seguintes condições:

1. **Identificação do Equipamento**
   - Descrição: **[Descrição do equipamento]**
   - Modelo: **[Modelo]**
   - Número de Série: **[Número de série]**
   - Data de Entrega e Instalação: **[Data]**
2. **Condições de Entrega e Instalação**
   - O equipamento foi entregue e instalado pela CONTRATADA na unidade **[Unidade]**, setor **[Setor]**.
   - A instalação foi realizada conforme os procedimentos técnicos e de segurança estabelecidos pelo fabricante e os instrumentos normativos e legais relacionados;
3. **Período de Avaliação**
   - A CONTRATANTE declara que o equipamento foi recebido e instalado, porém o aceite final está condicionado à aprovação durante o período de avaliação, que terá duração de **15 (quinze) dias corridos** contados a partir da data de emissão deste Termo.
   - Durante esse período, o equipamento será submetido a testes operacionais e avaliação de desempenho para verificar a conformidade com as especificações contratuais e técnicas.
4. **Condições do Recebimento Provisório**
   - Este termo **não implica no aceite definitivo do equipamento**, sendo a CONTRATADA responsável por corrigir eventuais falhas ou irregularidades identificadas durante o período de avaliação.
   - A CONTRATANTE compromete-se a formalizar o recebimento definitivo ao término do período de avaliação, caso o equipamento atenda plenamente aos requisitos contratuais e técnicos.
5. **Declarações das Partes**
   - A CONTRATADA declara que está ciente de suas responsabilidades durante o período de avaliação, incluindo suporte técnico, manutenção corretiva e eventuais ajustes necessários.
   - A CONTRATANTE compromete-se a comunicar à CONTRATADA qualquer problema identificado durante o uso do equipamento no prazo máximo de **24 (vinte e quatro) horas corridas** após sua ocorrência.

Local e Data:
[Cidade], [Dia] de [Mês] de [Ano].

Assinaturas:

Representante da Contratada	Representante da Contratante
Nome: **[Nome do representante]**	Nome: **[Nome do representante]**
Cargo: **[Cargo]**	Cargo: **[Cargo]**
CPF: **[CPF]**	CPF: **[CPF]**

ANEXO V - TERMO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

[Nome da empresa contratada], inscrita no CNPJ sob o nº **[CNPJ]**, com sede em **[Endereço completo]**, doravante denominada "CONTRATADA", e Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), inscrita no CNPJ sob o nº 28.481.233/0001- 72, doravante denominada "**CONTRATANTE**", firmam o presente Termo de Recebimento Definitivo de Equipamento Médico-Hospitalar nas seguintes condições:

1. **Identificação do Equipamento**
   - Descrição: **[Descrição do equipamento]**
   - Modelo: **[Modelo]**
   - Número de Série: **[Número de série]**
   - Data de Entrega e Instalação: **[Data]**
2. **Condições do Recebimento**
   - A CONTRATANTE declara que o equipamento foi entregue, instalado e devidamente configurado pela CONTRATADA no local indicado, conforme especificações contratuais.
   - O equipamento foi submetido ao período de avaliação, com duração de **15 (quinze) dias corridos**, durante o qual foram realizados os testes operacionais e as análises técnicas necessárias para validar seu desempenho.
3. **Declaração de Conformidade**
   - A CONTRATANTE confirma que o equipamento atende plenamente às condições e especificações descritas no Contrato nº **[Número do contrato]** e em seus apêndices.
   - Não foram identificadas falhas, defeitos ou irregularidades que comprometam o uso do equipamento para sua finalidade.
4. **Aceite Definitivo**
   - Mediante o cumprimento integral das obrigações contratuais e técnicas, a CONTRATANTE formaliza o **aceite definitivo** do equipamento, encerrando o período de avaliação e finalizando o processo de recebimento, conforme o contrato firmado entre as partes.
   - A CONTRATADA permanece responsável pelas obrigações de garantia, manutenção e suporte técnico, conforme os prazos e condições estipulados no contrato.

Local e Data:
[Cidade], [Dia] de [Mês] de [Ano].

Assinaturas:

Representante da Contratada	Representante da Contratante
Nome: **[Nome do representante]**	Nome: **[Nome do representante]**
Cargo: **[Cargo]**	Cargo: **[Cargo]**
CPF: **[CPF]**	CPF: **[CPF]**

ANEXO VI - MODELO PARA TERMO DE VISITA TÉCNICA

Modelo para Termo de Visita Técnica (Para preenchimento da participante)

DECLARAÇÃO FORMAL DE VISTORIA

[Nome do Representante Legal - Cargo - RG - CPF]

_____ (nome empresarial da participante), inscrita no CNPJ sob o n° _____ com sede à _____ _____ (endereço completo), por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr. (a) _____, infra-assinado, portador (a) da Carteira de Identidade n°_____ e do CPF/MF n° _____, para fins, DECLARA que:

( ) Visitou as áreas da Unidade _____ - IGESDF a fim de inspecionar as instalações e realizar vistoria técnica das áreas prediais e local destinado à instalação do objeto deste elemento técnico, obtendo o conhecimento de todos os detalhes, informações e condições necessárias à elaboração da proposta e SE COMPROMETE a prestar fielmente os serviços nos termos do Edital, do Elemento Técnico e dos demais anexos que compõem o processo nº _____.

( ) Não visitou as áreas da Unidade _____ - IGESDF a fim de inspecionar as instalações e realizar vistoria técnica das áreas prediais e local destinado à instalação do objeto deste elemento técnico, assumindo, nestes termos, total responsabilidade pelas informações prestadas e se a não utilizar eventual desconhecimento técnico ou ambiental como justificativa para descumprimento contratual ou pleito de reequilíbrio econômico-financeiro do Elemento Técnico e dos demais anexos que compõem o processo nº _____.

Local e Data: [Cidade], [Dia] de [Mês] de [Ano].

_____

[Nome do Representante Legal - Cargo - RG - CPF]

Assinatura e Carimbo do Representante Legal

_____

[Nome do Representante do IGES-DF - Cargo - RG - CPF]

Assinatura e Carimbo do Representante Legal