

PARECER TÉCNICO

ANÁLISE DE CONFORMIDADE – VENTILADOR PULMONAR PARA TRANSPORTE

Equipamento analisado: Ventilador Pulmonar Portátil T5 – AMOUL

Unidade requisitante: SAMU 192 – CIM Polo Sul

I – DO OBJETO

O presente Parecer Técnico tem por finalidade registrar a análise de conformidade do equipamento Ventilador Pulmonar Portátil T5 – AMOUL, apresentado para atendimento ao Item 02 – Ventilador Pulmonar para Transporte, considerando as especificações e exigências estabelecidas no Termo de Referência.

A análise foi realizada mediante confronto entre as características técnicas apresentadas para o equipamento e os requisitos mínimos estabelecidos no instrumento convocatório, considerando, especialmente, os parâmetros relacionados à utilização em transporte terrestre, aéreo e hospitalar, atendimento neonatal, pediátrico e adulto, modalidades ventilatórias, faixas de operação, autonomia, monitorização e recursos necessários à utilização em serviço de urgência e emergência.

II – DA ANÁLISE TÉCNICA

Após análise da documentação apresentada, foram identificadas não conformidades em requisitos mínimos expressamente estabelecidos, conforme demonstrado a seguir.

1. AUTONOMIA DA BATERIA

Exigência do Termo de Referência:

“Autonomia mínima de 6 horas em funcionamento contínuo.”

Característica apresentada pelo T5:

Bateria recarregável de lítio com 5 horas de autonomia.

A própria documentação técnica apresentada para o equipamento informa autonomia de 5 horas.

A documentação do fabricante também informa bateria com autonomia de 5 horas

Conclusão do item: NÃO CONFORME.

O equipamento apresenta autonomia inferior ao mínimo de 6 horas expressamente estabelecido no Termo de Referência.

2. FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA

Exigência do Termo de Referência:

“Frequência respiratória: 1 a 150 rpm.”

Característica técnica do T5:

Frequência respiratória: 0,1 a 120 rpm. ([Amoulmed](#))

Embora o equipamento apresente ampla faixa de ajuste, seu limite superior documentado é de 120 rpm, enquanto o Termo de Referência estabelece faixa mínima de operação de até 150 rpm.

Conclusão do item: NÃO CONFORME.

3. PEEP

Exigência do Termo de Referência:

“PEEP: 0 a 40 cmH₂O.”

Característica técnica do T5:

CPAP/PEEP: 0 a 30 cmH₂O. ([Amoulmed](#))

Dessa forma, o equipamento não alcança o limite máximo de 40 cmH₂O estabelecido no Termo de Referência.

Conclusão do item: NÃO CONFORME.

4. PRESSÃO INSPIRATÓRIA

Exigência do Termo de Referência:

“Pressão inspiratória: até 80 cmH₂O.”

Característica técnica do T5:

Pressão inspiratória controlada: 5 a 60 cmH₂O; limite de pressão inspiratória informado de até 70 cmH₂O. ([Amoulmed](#))

Assim, mesmo considerando o limite de pressão inspiratória informado pelo fabricante, o equipamento não alcança o parâmetro de 80 cmH₂O estabelecido no Termo de Referência.

Conclusão do item: NÃO CONFORME.

5. ATENDIMENTO A PACIENTES NEONATAIS

Exigência do Termo de Referência:

“Indicado para pacientes neonatal, pediátrico e adulto.”

A documentação comercial atual do T5 apresenta seleção de paciente adulto, pediátrico e neonatal. ([Amoulmed](#))

Entretanto, o documento oficial de Safety and Performance Information do fabricante estabelece, quanto à finalidade de uso, ventilação contínua para pacientes pediátricos com peso superior a 10 kg e adultos. ([Amoulmed](#))

Dessa forma, existe incompatibilidade relevante entre a exigência do Termo de Referência e a indicação técnica documentada, uma vez que a exigência do processo contempla pacientes neonatais, enquanto a documentação de segurança e desempenho consultada não sustenta a utilização do equipamento em todo o espectro neonatal.

Conclusão do item: NÃO CONFORME / NÃO COMPROVADO PARA A FINALIDADE EXIGIDA.

6. MODALIDADE DUALPAP/APRV OU EQUIVALENTE FUNCIONAL

Exigência do Termo de Referência:

“Modalidade de ventilação em dois níveis de pressão (DualPAP/APRV ou equivalente funcional).”

Na documentação técnica apresentada para o T5 são descritos, entre outros, os modos IPPV, V-A/C, V-SIMV, PCV, P-A/C, P-SIMV, CPAP e CNAF.

Não foi identificada, na documentação analisada, comprovação inequívoca de modalidade DualPAP, APRV ou equivalente funcional que permita afirmar o atendimento ao requisito específico do Termo de Referência.

Conclusão do item: NÃO COMPROVADO.

7. OUTROS REQUISITOS DE MONITORIZAÇÃO E RECURSOS

O Termo de Referência estabelece, ainda, requisitos específicos de monitorização e recursos, incluindo:

- complacência pulmonar;
- resistência das vias aéreas;
- pressão de platô, quando aplicável;
- curvas simultâneas de pressão, fluxo e volume;
- compensação automática de altitude;
- compensação automática de complacência do circuito;
- compensação de vazamentos para VNI;
- gerenciamento inteligente de alarmes;
- entre outros.

Não foi possível comprovar de forma suficiente o atendimento integral de todos esses requisitos.

Ressalta-se que, em processo de aquisição de equipamento médico destinado a serviço de urgência e emergência, a ausência de comprovação documental de uma característica exigida não deve ser presumida como atendimento.

Conclusão do item: REQUISITOS NÃO COMPROVADOS.

III – QUADRO RESUMIDO DAS PRINCIPAIS NÃO CONFORMIDADES

Requisito	Exigência do Termo de Referência	T5 Amoul	Resultado
Autonomia	Mínimo 6 horas	5 horas	✗ Não atende
Frequência respiratória	Até 150 rpm	Até 120 rpm	✗ Não atende
PEEP	0–40 cmH ₂ O	0–30 cmH ₂ O	✗ Não atende
Pressão inspiratória	Até 80 cmH ₂ O	5–60 cmH ₂ O / limite até 70 cmH ₂ O	✗ Não atende
Paciente neonatal	Exigido	Documentação de segurança: pediátrico >10 kg e adulto	✗ Não comprovado/Não atende à exigência
DualPAP/APRV ou equivalente	Exigido	Não comprovado	✗ Não comprovado
Complacência pulmonar	Exigida	Não comprovada	✗ Não comprovado
Resistência das vias aéreas	Exigida	Não comprovada	✗ Não comprovado

Requisito	Exigência do Termo de Referência	T5 Amoul	Resultado
Compensação de altitude	Exigida	Não comprovada	✗ Não comprovado
Compensação de complacência	Exigida	Não comprovada	✗ Não comprovado

IV – CONCLUSÃO

Diante da análise realizada, verifica-se que o Ventilador Pulmonar Portátil T5 – AMOUL não atende integralmente às especificações técnicas mínimas estabelecidas para o Item 02 de Referência.

Foram identificadas não conformidades objetivas relacionadas à:

- autonomia mínima da bateria;
- faixa de frequência respiratória;
- faixa de PEEP;
- faixa de pressão inspiratória;
- comprovação da indicação para atendimento neonatal conforme a abrangência exigida;
- comprovação de modalidade DualPAP/APRV ou equivalente funcional.

Cristina de Melo

Enfermeira Rt

Roselaine de Oliveira Miguel

Enfermeira RT

Documento assinado digitalmente
 **CRISTINA DE MELO COSTA**
 Data: 22/09/2026 14:46:02-0300
 Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Documento assinado digitalmente
 **ROSELAINE DE OLIVEIRA MIGUEL**
 Data: 22/09/2026 14:38:25-0300
 Verifique em <https://validar.iti.gov.br>