

COMUNICADO AO CLIENTE

Produto: Ventilador Pressão e Volume Monnal T60

Ref.: KA010000

Registo Sanitário nº 80204410021

Números de Série: MT60-04725, MT60-04734, MT60-04739, MT60-04740, MT60-04741, MT60-04745, MT60-04749, MT60-04752, MT60-04753, MT60-04754, MT60-04755, MT60-04756, MT60-04758, MT60-04759, MT60-04760, MT60-04761, MT60-05049, MT60-05050, MT60-05051, MT60-05052, MT60-05053, MT60-05083, MT60-05084, MT60-05086, MT60-05087, MT60-05088, MT60-05089

Prezado(s) cliente(s),

A Air Liquide Brasil Ltda. é uma empresa que pauta seus negócios por princípios de transparência e colaboração total com seus clientes. Com base nestes princípios, é a presente para comunicar que recentemente tomou-se ciência de uma não conformidade de produção em uma quantidade limitada e identificada do Ventilador Pressão e Volume Monnal T60.

A não conformidade relatada diz respeito à placa microcontroladora, na qual foi observada a ausência de pontos de cola em certos componentes, questionando assim a conformidade das respectivas unidades frente às exigências da norma EN 13718-1, que dispõe sobre os requisitos para dispositivos médicos utilizados em transportes aeromédicos.

Insta observar que nenhum incidente relacionado a esta não conformidade foi relatado até a presente data, não obstante, considera-se que a exposição do equipamento por longos períodos e repetidamente à vibrações extremas (particularmente no contexto de transporte aéreo), poderia levar a uma parada da ventilação. Assim, pela análise de risco realizada, o risco potencial associado é aceitável, podendo ser mitigado com a ação corretiva.

Desta forma, faz-se necessária a realização de uma ação corretiva a fim de restabelecer a conformidade à norma EN 13718-1 e, para tanto, será realizada a aplicação de pontos de cola nos respectivos componentes da placa microcontroladora. Neste sentido, a Air Liquide Brasil

Ltda. entrará em contato com V. Sas., a fim de que tal procedimento seja realizado e a conformidade do equipamento restabelecida.

Ademais, orienta-se que a utilização dos ventiladores Monnal T60 pode ser continuada, desde que os usuários não utilizem os equipamentos em transportes aeromédicos. Como lembrete, o manual do usuário do equipamento prevê nas Condições Gerais de Segurança que:

“Recomenda-se, em caso de dependência total do paciente, instalar um sistema adicional, completamente autônomo, de controle da eficácia da ventilação, bem como um dispositivo de emergência, como um insuflador manual adaptado”.

Caso V.Sas. necessitem utilizar o equipamento em questão dentro de transporte aeromédico, orienta-se entrar em contato com a Air Liquide Brasil Ltda., para que seja providenciado um equipamento substituto, até que a ação corretiva no equipamento afetado seja finalizada. Além disso, caso ocorra qualquer falha com o equipamento, solicitamos a gentileza de reportar o problema à Air Liquide Brasil Ltda.

Agradecemos a sua compreensão e confiança.

Alexandre Bassaneze
Diretor Geral