

São Paulo, 27 de julho de 2019.

COMUNICADO AO CLIENTE

Produto: Ventilador Pulmonar Monnal T75 CO2 e Ventilador Monnal T75

Ref.: R1908115

Registo Sanitário: 80204410032 e 80204410015

Números de Série: Todos os números de série inferiores a MT75-07928, exceto os seguintes números de série:

MT75-07069 MT75-07758 MT75-07804 MT75-07846 MT75-07867 MT75-07910
MT75-07578 MT75-07762 MT75-07809 MT75-07847 MT75-07868 MT75-07911
MT75-07581 MT75-07768 MT75-07811 MT75-07849 MT75-07869 MT75-07912
MT75-07643 MT75-07769 MT75-07817 MT75-07850 MT75-07870 MT75-07913
MT75-07645 MT75-07772 MT75-07818 MT75-07851 MT75-07871 MT75-07914
MT75-07668 MT75-07779 MT75-07821 MT75-07852 MT75-07872 MT75-07915
MT75-07669 MT75-07782 MT75-07825 MT75-07853 MT75-07873 MT75-07916
MT75-07672 MT75-07783 MT75-07826 MT75-07854 MT75-07874 MT75-07917
MT75-07673 MT75-07784 MT75-07827 MT75-07855 MT75-07875 MT75-07918
MT75-07676 MT75-07785 MT75-07829 MT75-07856 MT75-07876 MT75-07920
MT75-07688 MT75-07786 MT75-07830 MT75-07857 MT75-07877 MT75-07921
MT75-07691 MT75-07787 MT75-07831 MT75-07858 MT75-07878 MT75-07922
MT75-07705 MT75-07789 MT75-07832 MT75-07859 MT75-07879 MT75-07923
MT75-07707 MT75-07790 MT75-07833 MT75-07860 MT75-07880 MT75-07924
MT75-07710 MT75-07792 MT75-07837 MT75-07861 MT75-07881 MT75-07925
MT75-07724 MT75-07793 MT75-07839 MT75-07862 MT75-07882 MT75-07927
MT75-07745 MT75-07795 MT75-07840 MT75-07863 MT75-07883
MT75-07751 MT75-07797 MT75-07843 MT75-07864 MT75-07884
MT75-07752 MT75-07801 MT75-07844 MT75-07865 MT75-07908
MT75-07753 MT75-07803 MT75-07845 MT75-07866 MT75-07909

Prezado(s) cliente(s),

A Air Liquide Brasil é uma empresa que pauta seus negócios por princípios de transparência e total colaboração com seus clientes. Com base nestes princípios, é a presente para comunicar que recentemente tomou ciência de uma não

conformidade de funcionamento do *software* das versões V3.2.1, V3.3.0 e V3.4.0 do equipamento Ventilador Pulmonar Monnal T75 CO2 e Ventilador Monnal T75.

Conforme reportado pelo fabricante, foram constatados 6 (seis) incidentes ao redor do mundo, nas versões do *software* acima indicadas, nos quais ocorreu a impossibilidade de aumento da PEEP quando a Pressão de Suporte estava definida em 2 cmH2O, nos modos ventilatórios PSV, PSV NIV e PS PRO mantendo-se a referida falha mesmo ao proceder-se à alteração do modo ventilatório, gerando riscos de ventilação insuficiente.

Cabe observar que a falha constatada apenas ocorre nos modos ventilatórios citados e quando a Pressão de Suporte estiver no valor de 2 cmH2O, podendo o valor da PEEP ainda ser ajustada para um nível inferior.

Esclarecemos que a utilização dos ventiladores Monnal T75 pode ser continuada normalmente, desde que se mantenha a definição da Pressão de Suporte acima de 2 cmH2O ou, na tela de configuração de administrador, alterar o parâmetro de "ajustes PSV" para "<V.3.2.1".

Todavia, quando da realização da próxima manutenção preventiva ou corretiva de v. dispositivo, recomenda-se a instalação da versão mais recente do *software* (V3.5.0). Ressalta-se que, conforme previsto no manual do equipamento, a manutenção preventiva deve ser realizada anualmente, para garantia do adequado funcionamento do equipamento.

Não obstante, caso ocorra qualquer falha com o equipamento, solicitamos reportar o problema à Air Liquide Brasil, através do email bralb-tecnovigilancia@airliquide.com

Agradecemos vossa compreensão e confiança, e aproveitamos a oportunidade para reiterar nossos votos de estima e consideração.

Atenciosamente,

Alexandre Bassaneze
Diretor Geral

**Formulário de comunicação ao cliente sobre não conformidade
Ventilador Monnal T75 - ALMS**

Preencha todo o formulário abaixo e nos envie digitalizada para o email
bralb-tecnovigilancia@airliquide.com

Nome da pessoa que está preenchendo o formulário: _____

Instituição: _____

Cargo: _____

Telefone: () _____

Email: _____

Cidade: _____ Estado: _____

Deseja que a Air Liquide envie um orçamento para manutenção preventiva do equipamento, e a consequente atualização do *software* versão V3.5.0 ?

() Sim

() Não

Eu li e compreendi as informações fornecidas e confirmo o recebimento do Comunicado ao Cliente relacionado aos ventiladores Monnal T75 - ALMS. Eu também concordo em distribuir essas informações a todos os interessados dentro desta Instituição.

Assinatura:

Nome (letra de forma):

RG:

CPF:

Data: