

**COMUNICADO AO CLIENTE**

São Paulo, 20 de Agosto de 2020.

**Produto: Ventilador Pressão e Volume**

**Modelo: Ventilador Monnal T50**

**Registo Sanitário nº 80204410020**

**Números de Série: MT50-07638; MT50-07656; MT50-07657; MT50-07658; MT50-07662; MT50-07671; MT50-07675; MT50-07699; MT50-07704; MT50-07709; MT50-07711; MT50-07712; MT50-07713; MT50-07714; MT50-07715; MT50-07716; MT50-07717; MT50-07718; MT50-07719; MT50-07720; MT50-07721; MT50-07722; MT50-07723; MT50-07725; MT50-07726; MT50-07727; MT50-07728; MT50-07729; MT50-07730; MT50-07731.**

Prezado(s) cliente(s),

A Air Liquide Brasil Ltda. é uma empresa que pauta seus negócios nos princípios da transparência e absoluta colaboração com seus clientes. E com base nestes princípios, é a presente para comunicar que recentemente tomou-se ciência de uma possível falha em um dispositivo de alguns Ventiladores Monnal T50, os quais necessitam de ação corretiva de segurança.

A possível falha relatada diz respeito à quando as instruções de segurança para a utilização da bateria reserva não são seguidas sistematicamente, de modo que ao disparar, o *Current Interrupt Device - CID* (dispositivo de corte de corrente) atua como um disjuntor que isola definitivamente as células afetadas da bateria reserva.

Assim, as solicitações altas e frequentes na carga/descarga da bateria reserva podem induzir entradas de alta corrente, tendo como consequência o aumento da temperatura interna desta bateria reserva e, por conseguinte, desencadear uma possível falha do *CID*. Eventual falha desta natureza, pode não trazer a segurança necessária à uma bateria reserva, pois o usuário não seria informado da indisponibilidade da bateria de reserva.

Insta observar que nenhum incidente relacionado a esta possível falha foi relatado até a presente data, não obstante, para limitar o risco de falha do *CID* da bateria reserva, lembramos que deve ser respeitada as instruções especificadas no manual de utilização do dispositivo, nomeadamente:

- A bateria reserva deve ser utilizada como fonte de alimentação do dispositivo como último recurso;
- Deve-se realizar um teste da bateria de reserva antes do início de cada ventilação em um paciente;
- É obrigatório utilizar uma bateria externa para qualquer situação de deambulação.

Assim, pela análise realizada, o risco potencial associado é aceitável, fazendo-se necessária uma ação corretiva para instalação de uma versão de correção do software. Neste sentido, a Air Liquide Brasil Ltda. entrará em contato com V. Sas., a fim de que tal correção dos equipamentos seja realizada.

Por fim, solicitamos a gentileza de reportarem à Air Liquide Brasil Ltda eventual falha com o citado equipamento, e nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Agradecemos a sua compreensão e confiança.

---

**Alexandre Bassaneze**  
**Diretor Geral**

**Formulário de comunicação ao cliente sobre não conformidade  
Ventilador Monnal T50 - ALMS**

Preencha todo o formulário abaixo e nos envie digitalizada para o email [bralb-tecnovigilancia@airliquide.com](mailto:bralb-tecnovigilancia@airliquide.com) ou retorne-o para o contato comercial Air Liquide.

Nome da pessoa que está preenchendo o formulário: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Instituição:

\_\_\_\_\_

Cargo:

\_\_\_\_\_

Telefone: (    ) \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_

Eu li e compreendi as informações fornecidas e confirmo o recebimento do Comunicado ao Cliente relacionado aos ventiladores Monnal T50 - ALMS assinando abaixo. Eu também concordo em distribuir essas informações a todos os interessados dentro desta Instituição.

Assinatura:

\_\_\_\_\_

Nome (letra de forma):

RG:

CPF:

Data: