

São Paulo, 03/02/2023.

COMUNICADO AO CLIENTE

Produto: Ventilador Monnal T60 e Ventilador Monnal T60 Advanced

Ref.: Alerta do fabricante nº R2218602

Registro Sanitário: 80204410019, 80204410021, 80204410036

Modelos:

Monnal T60 - Modelo KA010000

Monnal T60 - Modelo KA017114

Monnal T60 Advanced - Modelo KA017122

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, envia a presente para **informar acerca de um alerta emitido pelo fabricante (Anexo I) relacionado a possíveis conflitos em determinadas combinações de parâmetros não usuais no ventilador da linha Monnal T60.**

Conforme reportado pelo fabricante, foram avaliadas três situações:

Situação 1:

Caso o usuário venha a modificar a instrução FIO2 alguns segundos antes do final do período de 2 minutos da função 100% O2 e a validação ocorrer logo após o final da função 100% O2, uma situação de conflito entre a instrução aplicada e sua exibição poderia ocasionar hiperóxia (nível de FIO2 superior à instrução) ou hipóxia (nível de FIO2 inferior à instrução). No entanto, o risco é limitado, uma vez que a janela de tempo disponível para esse conflito é extremamente curta, o usuário necessita pressionar o botão de Selecionar/Validar em um momento em que não há nenhum elemento visível que solicite a ação e, além disso, o monitoramento do FIO2 entregue ao paciente permanece ativo e em conformidade.

Situação 2:

Para cada modo de ventilação, os parâmetros que são exibidos podem ser os conhecidos como "configuração de fábrica" e os parâmetros configurados pelo usuário, conhecidos como "configuração do usuário". Caso o usuário mude para o chamado "modo de ventilação de emergência" (CPV, VAC de emergência ou pré-oxigenação) e depois volte para o modo de ventilação configurado inicialmente, os parâmetros de ventilação exibidos serão os parâmetros de "configuração de fábrica", mesmo que uma "configuração de usuário" tenha sido definida. Neste caso, o risco residual estaria associado a um atraso no atendimento do paciente no momento da mudança, uma vez que os parâmetros que serão aplicados são exibidos na tela e seria necessária a validação do usuário para confirmar a mudança no modo de ventilação. Sendo assim, o usuário teria que modificar um ou mais parâmetros antes de validar a mudança desejada.

Situação 3:

Caso o usuário selecione a sessão de oxigenoterapia, uma janela específica se abrirá na tela. Se o usuário desligar o dispositivo diretamente pressionando o botão lateral ON/OFF, ao final da sessão de oxigenoterapia, sem fechar a janela específica, haverá um conflito de exibição na próxima inicialização. Neste caso o risco também é limitado, uma vez que se o dispositivo reinicia com a tela de oxigenoterapia aberta, uma etapa de validação do usuário ainda será requerida.

Para evitar as situações relatadas acima, recomenda-se que o cliente envie o equipamento à Air Liquide Brasil, na próxima manutenção preventiva ou corretiva, para que seja instalado a última versão do software disponível. Essa atualização deve ser realizada no prazo máximo de 1 ano.

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,

DocuSigned by:
Fernando Bononi
7A03F707BAAB4B2...

Fernando Bononi
Responsável Legal

Anexo I: Carta do fabricante Air Liquide Medical System

Formulário de comunicação ao cliente sobre a necessidade acerca da necessidade da instalação da última versão de software disponível para corrigir as situações associadas aos parâmetros de ventilação durante a próxima manutenção do dispositivo (preventiva ou corretiva) e no prazo máximo de 1 ano.

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: _____

Eu li e compreendi as informações fornecidas e confirmo o recebimento do Comunicado ao Cliente relacionado aos ventiladores Monnal T60 e T60 Advanced - ALMS. Eu também concordo em distribuir essas informações a todos os interessados dentro desta Instituição.

Assinatura:

Nome (letra de forma):

RG:

CPF:

Data: