

Área: GGMON

Número: 4102

Ano: 2023

Resumo:

Alerta 4102 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Air Liquide Brasil Ltda - Ventilador Monnal T60 (80204410019); Ventilador Monnal T60 (80204410021); Ventilador Monnal T60 Advanced (80204410036) - Atualização de Software.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Espírito Santo, Goiás, Maranhão, Minas Gerais, Mato Grosso do Sul, Mato Grosso, Pará, Pernambuco, Paraná, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, Santa Catarina, Sergipe, São Paulo, Tocantins. Nome Comercial: Ventilador Monnal T60 (80204410019); Ventilador Monnal T60 (80204410021); Ventilador Monnal T60 Advanced (80204410036). Nome Técnico: Ventilador Pressão e Volume. Número de registro ANVISA: 80204410019, 80204410021, 80204410036. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: Monnal T60 - Modelo KA010000; Monnal T60 - Modelo KA017114; Monnal T60 Advanced - Modelo KA017122. Números de série afetados: Vide Anexo -Números de Registros/Números de Séries.

Problema:

Conforme reportado pelo fabricante foram verificados possíveis conflitos em determinadas combinações de parâmetros não usuais no ventilador da linha Monnal T60.

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).

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.

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.

Data de identificação do problema pela empresa: 05/01/2023.

Ação:

Ação de Campo Código R2218602 sob responsabilidade da empresa Air Liquide Brasil Ltda. Atualização de Software.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Air Liquide Brasil Ltda - CNPJ: 00.331.788/0001-19. Endereço: Avenida Morumbi, 8234- 3º andar - São Paulo - SP. Tel: (41) 9 9925-2857. E-mail: danielle.vieira@airliquide.com.

Fabricante do produto: Air Liquide Medical System Ltda - Parc de Haute Technologie 6 rue Georges Besse - CE 80 92182 Antony Cedex - France - França.

Recomendações:

Recomenda-se que o cliente envie o equipamento à Air Liquide Brasil, na próxima manutenção preventiva (que deve ser realizada anualmente) ou corretiva, para que seja instalado a última versão do software disponível. Essa atualização deve ser realizada no prazo máximo de 1 ano.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 4102 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes>).

Anexos:

[Carta ao Cliente](#)

[Números de registro/Números de Série](#)

Referências:

[Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 4102](#)

[Painéis da Tecnovigilância](#)

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 03/02/2023.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (<https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897>).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: ANVISA, em 17.04.2023.