

Nota de Aviso Ventiladores DX 3012

Correção da suspensão de ventilação durante Operação Normal

Caro cliente,

Informamos que alguns dos ventiladores modelo DX 3012 comercializados em 2014 podem apresentar uma falha que leva a suspensão temporária (até 15 segundos) da ventilação durante operação normal.

De acordo com as nossas informações, você possui atualmente um ou mais ventiladores dentro desse escopo, como descrito na lista anexa a esse documento, assim, nós recomendamos que entrem em contato com o representante local para correção imediata.

Esse documento contém informações importantes para a segurança contínua e uso adequado de seu equipamento.

Caso tenham dúvidas, entrem em contato com a a Philips Dixtal ou seu Distribuidor local que estaremos prontos para atendê-lo.

Esse aviso foi relatado a ANVISA.

Qualidade e Regulamentação
Philips Healthcare – Dixtal

Nota de Aviso Ventiladores DX 3012

Produtos Afetados	Ventilador DX-3012
Registro na ANVISA	10293490037
Descrição do Problema	<p>Durante a operação normal, o ventilador poderá suspender a ventilação sem nenhuma interação ou durante o processo de calibração do equipamento. Esse processo dura em média 8 segundos, e nesse período, não haverá ventilação para o paciente. Após a ocorrência da falha é executado um modo de emergência com alarme de alta prioridade ativado.</p> <p>A ventilação de emergência utiliza um modo PCV com parâmetros ajustados para que sejam suportados pelas diferentes categorias de funcionamento.</p> <p>Até o momento, não há relatos de eventos adversos relacionados a esse problema.</p>
Risco Envolvido	<p>O período de suspensão da ventilação pode ocasionar consequências graves dependendo do estado clínico do paciente até que a ventilação de emergência com alarme de alta prioridade seja ativado. As repercussões variam desde apenas um pequeno desconforto respiratório quase imperceptível ao doente, até repercussões hemodinâmicas graves com necessidade de intervenção médica. A ventilação de emergência é ativada no modo PCV - Ventilação com Pressão Controlada, modalidade segura inclusive a população neonatal, mas pode não ser a ideal para o paciente naquele momento e requer portanto alguns ajustes da equipe medica.</p>
Como identificar os produtos afetados	Verificar se o número de série do aparelho, marcado na etiqueta na parte traseira do produto, está entre os citados nesse documento.
Ação a ser tomada pelo cliente / usuário	Contatar a rede autorizada da Philips Dixtal para manutenção corretiva, que para o caso exclusivo desta alteração, pode ser feita no próprio hospital.
Ações planejadas pela Philips Dixtal	A Philips Dixtal, através dessa Nota de Aviso, está informando para que entre em contato com a rede autorizada de distribuidores imediatamente para agendamento da manutenção corretiva.
Informações Adicionais e Suporte	Caso sejam necessárias informações adicionais e suporte com relação a esse problema, por favor, entre em contato com seu representante local Philips.

**Nota de Aviso
Ventiladores DX 3012****Monitor de Sinais Vitai**

140610011080A1V
140610021080A1V
140610091080A1V
140610101080A1V
140610631080A1V
140610641080A1V
140610651080A1V
140610181080A1V
140610191080A1V
140610201080A1V
140610211080A1V
140610221080A1V
140610231080A1V
140610241080A1V
140610251080A1V
140610261080A1V
140610271080A1V
140610771080A1V
140610541080A1V
140610551080A1V
140610561080A1V
140610571080A1V
140710051080A1V
140710061080A1V
140610061080A1V
140610071080A1V
140610081080A1V
140610731080A1V
140610741080A1V
140610851080A1V
140610861080A1V
140610871080A1V
140610881080A1V
140610891080A1V
140610901080A1V
140610781080A1V
140610791080A1V
140610801080A1V
140610811080A1V
140710191080A1V
140710201080A1V

**Nota de Aviso
Ventiladores DX 3012**

140710211080A1V
140710221080A1V
140610031080A1V
140610041080A1V
140610051080A1V
140710331080A1V
140710341080A1V
140710351080A1V
140710361080A1V
140710371080A1V
140710381080A1V
140710391080A1V
140710401080A1V
140710411080A1V
140710421080A1V
140710431080A1V
140710551080A1V
140710561080A1V
140710571080A1V
140710581080A1V
140710591080A1V
140710601080A1V
140610511080A1V
140610521080A1V
140610531080A1V
140610821080A1V
140610831080A1V
140710021080A1V
140710031080A1V
140710041080A1V
140710441080A1V
140710451080A1V
140710461080A1V
140710471080A1V
140710481080A1V
140610421080A1V
140610491080A1V
140610111080A1V
140610121080A1V
140610131080A1V
140610141080A1V
140610151080A1V

**Nota de Aviso
Ventiladores DX 3012**

140610161080A1V
140610171080A1V
140610661080A1V
140610671080A1V
140610681080A1V
140610691080A1V
140610701080A1V
140610711080A1V
140610721080A1V
140710071080A1V
140710081080A1V
140710091080A1V
140710101080A1V
140710111080A1V
140710121080A1V
140710131080A1V
140710141080A1V
140710151080A1V
140710161080A1V
140710171080A1V
140710181080A1V
140610751080A1V
140610761080A1V
140710231080A1V
140710241080A1V
140710251080A1V
140710261080A1V
140710271080A1V
140710311080A1V
140610581080A1V
140610591080A1V
140610601080A1V
140710281080A1V
140710291080A1V
140710301080A1V
140710321080A1V
140610481080A1V
140610281080A1V
140610321080A1V
140610331080A1V
140610341080A1V
140610351080A1V

**Nota de Aviso
Ventiladores DX 3012**

140610361080A1V
140610371080A1V
140610381080A1V
140610391080A1V
140610401080A1V
140610431080A1V
140610441080A1V
140610451080A1V
140610461080A1V
140610471080A1V
140610411080A1V
140610291080A1V
140610301080A1V
140610311080A1V
140710011080A1V