

URGENTE – Nota de segurança de campo

Esprit V1000 e Esprit/V200 Ventilador Convertido

Montagem do hardware da ventoinha da fonte de alimentação pode ter sido feita de forma incorreta, o que poderia conduzir a um curto-circuito elétrico no circuito da fonte de alimentação.

Prezado cliente,

A Respronics California, Inc., uma divisão da Philips Healthcare, iniciou uma ação obrigatória de campo para seus ventiladores Esprit V1000 e Esprit/V200, os quais foram fabricados antes da data de 31 de dezembro de 2004. Você está recebendo esta notificação porque nossos registros indicaram que possui um ou mais aparelhos afetados por esta ação. Verifique, por favor, a lista de "Produtos Afetados" abaixo.

Esta nota de segurança na área pretende informá-lo sobre:

- Qual é o problema e em quais circunstâncias pode ocorrer
- As ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário visando prevenir riscos aos pacientes.
- As ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para a segurança contínua e uso apropriado de seu equipamento

Leia com atenção as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam ser informados sobre o conteúdo deste aviso. É importante a compreensão das implicações deste aviso.

Favor manter uma cópia juntamente com as instruções de uso do equipamento.

A Philips descobriu que os parafusos de montagem do hardware da ventoinha da fonte de alimentação dos ventiladores Esprit V1000 e Esprit/V200 podem ter sido instalados incorretamente, o que poderia fazer com que o final do parafuso toque o conjunto de placa de circuito impresso da fonte de alimentação PCBA e cause um curto. Isto pode impedir o ventilador de trocar energia com a bateria se a energia AC for interrompida. Um alarme auditivo de emergência bastante alto soará alertando a equipe médica sobre a perda de energia. Na ausência de energia AC, as falhas de energia da bateria poderão causar a perda do ventilador auxiliar, o que poderia resultar em hipercarbia ou hipoxemia.

Não há relatos de mortes ou danos sérios relacionados a este problema potencial.

Este problema potencial afeta os ventiladores fabricados antes de 31 de dezembro de 2004 devido ao design de montagem do ventilador/envoltório. Os ventiladores Esprit V1000 e Esprit/V200 fabricados após esta data não foram afetados.



URGENTE – Nota de segurança de campo

Esprit V1000 e Esprit/V200 Ventilador Convertido

Montagem do hardware da ventoinha da fonte de alimentação pode ter sido feita de forma incorreta, o que poderia conduzir a um curto-circuito elétrico no circuito da fonte de alimentação.

A segurança do paciente, a qualidade do produto e a satisfação do cliente sempre foram nossas prioridades. Estamos monitorando continuamente as nossas fábricas e os dados das áreas nas quais atuamos para identificar, de forma pró-ativa quaisquer problemas potenciais que possam se manifestar, como um assunto de confiança, qualidade ou segurança, e trabalhamos para resolvê-los imediatamente. Leia a nota de segurança de campo que se encontra anexada, atentando principalmente às ações a serem tomadas pelo cliente/usuário.

Caso necessite de mais informações ou suporte com relação a estes problemas, contate o seu representante local da Philips. Entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sex. das 8:00 às 18h00.

Esta nota foi enviada às autoridades regulatórias competentes.

A Philips pede desculpas por qualquer inconveniência causada por este problema potencial.

Att,

Alexandre Villar Campos
National Support Specialist PCMS



URGENTE – Nota de segurança de campo**Esprit V1000 e Esprit/V200 Ventilador Convertido**

Montagem do hardware da ventoinha da fonte de alimentação pode ter sido feita de forma incorreta, o que poderia conduzir a um curto-circuito elétrico no circuito da fonte de alimentação.

PRODUTOS AFETADOS	Todos os Esprit V1000 fabricados antes da data de 31 de dezembro de 2004, e os Esprit V1000 fabricados antes de 31 de dezembro de 2004 e que foram convertidos em ventiladores V200.															
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	Se os parafusos de montagem da ventoinha da fonte de alimentação foram instalados incorretamente, o final dos parafusos podem tocar o conjunto de placa de circuito impresso da fonte de alimentação , (PCBA) e causar um curto para o terra, o que pode impedir o ventilador de chavear para a bateria como fonte de energia se a energia AC for interrompida- Um alarme auditivo de emergência bastante alto soará alertando a equipe médica sobre a perda de energia. Na ausência da energia AC, as falhas de energia da bateria poderão causar a perda do ventilador auxiliar, o que poderia resultar em hipercarbia ou hipoxemia															
PERIGOS ENVOLVIDOS	Os pacientes sofrem risco de lesões e suas consequências caso o ventilador falhe ao chavear para o modo de operação com bateria, quando a energia AC é perdida. A perda do ventilador auxiliar pode resultar em hipercarbia ou hipoxemia.															
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	<p>O ventilador Esprit V1000 e o Esprit/V200 atingidos por estes problemas foram enviados sob os números de material abaixo listados.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Descrição</u></th> <th><u>Respironics Material P/N</u></th> <th><u>Philips 12 Dígitos P/N</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Esprit V1000 Ventilador&</td> <td>701-01000-00</td> <td>989805611721</td> </tr> <tr> <td>Esprit/V200 Ventilador Convertido</td> <td>C701-01000-00</td> <td>989805643301</td> </tr> <tr> <td></td> <td>DU701-01000-00</td> <td>989805612621</td> </tr> <tr> <td></td> <td>U701-01000-00</td> <td>989805613441</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Descrição</u>	<u>Respironics Material P/N</u>	<u>Philips 12 Dígitos P/N</u>	Esprit V1000 Ventilador&	701-01000-00	989805611721	Esprit/V200 Ventilador Convertido	C701-01000-00	989805643301		DU701-01000-00	989805612621		U701-01000-00	989805613441
<u>Descrição</u>	<u>Respironics Material P/N</u>	<u>Philips 12 Dígitos P/N</u>														
Esprit V1000 Ventilador&	701-01000-00	989805611721														
Esprit/V200 Ventilador Convertido	C701-01000-00	989805643301														
	DU701-01000-00	989805612621														
	U701-01000-00	989805613441														
AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE/USUÁRIO	<p>Enquanto aguarda a conclusão da atualização da montagem do hardware da ventoinha, os ventiladores Esprit V1000 e Esprit/V200 podem continuar sendo utilizados de acordo com as instruções de uso. Por favor ler o capítulo 5 do Manual do Operador para compreender a operação da bateria do respirador.</p> <p>Atente aos seguintes avisos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Recomenda-se que faça o teste do alarme de falha de energia no 															

**PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA**

Av. Marcos Pent. Ulhôa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE – Nota de segurança de campo

Esprit V1000 e Esprit/V200 Ventilador Convertido

Montagem do hardware da ventoinha da fonte de alimentação pode ter sido feita de forma incorreta, o que poderia conduzir a um curto-circuito elétrico no circuito da fonte de alimentação.

	<p>Anexo C do Manual do Operador antes do uso clínico do ventilador.</p> <ol style="list-style-type: none">2. O ventilador fornecerá indicações de áudio e visuais quando estiver operando com a bateria reserva.3. Sempre que o ventilador estiver ligado pela bateria reserva, este gerará um alarme não reiniciável, não silenciável que soará a cada 60 segundos. Durante a operação da bateria, o indicador amarelo na parte frontal do painel indicará a bateria em uso no lado esquerdo do respirador, funcionando de forma contínua.4. Se a energia AC for interrompida e o -ventilador não puder operar a bateria, um alarme de urgência soará alto, e o paciente deve ser ajudado por outros métodos de -ventilação de suporta à vida. <p>Atente aos seguintes avisos do Manual do Operador Esprit:</p> <p>AVISO: Um alarme de prioridade visual e auditivo indicará uma possível condição de risco à vida e responderá de forma imediata.</p> <p>AVISO: Assegure-se de que haja uma forma alternativa de ventilação (ou seja, um ressuscitador ou aparelho semelhante) à disposição quando o ventilador estiver em uso num paciente.</p> <p>AVISO: Os pacientes em equipamentos de suporte à vida devem ser visualmente monitorados por equipe médica competente, pois podem ocorrer situações de risco à vida que não ativem o alarme. Preste atenção a todos os alarmes apropriados e siga as instruções e avisos neste manual do operador. Sempre verifique os equipamentos de suporte à vida para a operação correta antes de utilizá-lo.</p>
<p>AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS</p>	<p>Um novo kit de instalação do hardware da ventoinha para o ventilador será instalado nas unidades afetadas. Um Engenheiro de Serviços de Campo da Philips, provedor de serviço treinado ou distribuidor, possui uma lista com todas as unidades afetadas e entrará em contato para agendar a instalação, sem qualquer custo.</p>



URGENTE – Nota de segurança de campo

Esprit V1000 e Esprit/V200 Ventilador Convertido

Montagem do hardware da ventoinha da fonte de alimentação pode ter sido feita de forma incorreta, o que poderia conduzir a um curto-circuito elétrico no circuito da fonte de alimentação.

MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Caso precise de informações adicionais ou suporte a respeito desta questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sex. das 8:00 às 18h00.
REGISTRO ANVISA	80102510035
NÚMEROS DE SÉRIE	VS3000536 VS3000538 VS3000542 VS3000927 VS3000935 VS3001253 VS3001255 VS3001314 VS3001355 VS3001388 VS3001986 VS3002078 VS3002625 VS3002737 VS3002768 VS3002804 VS3002832 VS3002835 VS3003127 VS3003194 VS3003199 VS3003218

