

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico Aviso de Segurança

Ventiladores Philips V680 Podem Ser Impactados pelo Travamento da Tela Sensível ao Toque

Registro Anvisa: 10216710199

Prezado Cliente,

Um problema foi detectado em certos Ventiladores Philips V680 que pode implicar em risco para pacientes ou usuários. Esta FSN86600043 se destina a informar você sobre:

- qual é o problema e sob que circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para prevenir riscos aos pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

Este documento contém informações importantes para o uso seguro e adequado de seu equipamento

Por favor, reveja as seguintes informações com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações desta comunicação.

Por favor, guarde uma cópia com as instruções de uso do equipamento.

É possível verificar o número de série do Ventilador V680 para saber se ele estará sujeito a essa correção sem pausar ou descontinuar o uso ao paciente. A página a seguir inclui orientações sobre como visualizar o número de série de um ventilador V680 enquanto estiver em uso.

Caso você tenha alguma dúvida relacionada a esta notificação ou necessite de alguma informação ou suporte adicional, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.

Esta notificação foi reportada para a Agência Regulatória apropriada.

A Philips se desculpa por quaisquer inconvenientes provocados por esse problema.

Atenciosamente,

Alexandre Villar
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

<p>PRODUTOS AFETADOS</p>	<p>Ventiladores V680 que tenham o número de série listado abaixo: Registro Anvisa: 10216710199</p> <table border="1" data-bbox="438 378 763 1092"> <thead> <tr> <th>System Code</th> <th>Serial Number</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>850011</td><td>100255957</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100257488</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100263992</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100263993</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100263994</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100263998</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100263999</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264021</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264025</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264300</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264301</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264302</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264303</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264561</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264562</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264563</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264564</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264565</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264566</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264567</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264568</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264569</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264570</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264571</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264572</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264573</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264574</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264575</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100264576</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100265624</td></tr> <tr><td>850011</td><td>100265628</td></tr> </tbody> </table> 	System Code	Serial Number	850011	100255957	850011	100257488	850011	100263992	850011	100263993	850011	100263994	850011	100263998	850011	100263999	850011	100264021	850011	100264025	850011	100264300	850011	100264301	850011	100264302	850011	100264303	850011	100264561	850011	100264562	850011	100264563	850011	100264564	850011	100264565	850011	100264566	850011	100264567	850011	100264568	850011	100264569	850011	100264570	850011	100264571	850011	100264572	850011	100264573	850011	100264574	850011	100264575	850011	100264576	850011	100265624	850011	100265628
System Code	Serial Number																																																																
850011	100255957																																																																
850011	100257488																																																																
850011	100263992																																																																
850011	100263993																																																																
850011	100263994																																																																
850011	100263998																																																																
850011	100263999																																																																
850011	100264021																																																																
850011	100264025																																																																
850011	100264300																																																																
850011	100264301																																																																
850011	100264302																																																																
850011	100264303																																																																
850011	100264561																																																																
850011	100264562																																																																
850011	100264563																																																																
850011	100264564																																																																
850011	100264565																																																																
850011	100264566																																																																
850011	100264567																																																																
850011	100264568																																																																
850011	100264569																																																																
850011	100264570																																																																
850011	100264571																																																																
850011	100264572																																																																
850011	100264573																																																																
850011	100264574																																																																
850011	100264575																																																																
850011	100264576																																																																
850011	100265624																																																																
850011	100265628																																																																
<p>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</p>	<p>A tela sensível ao toque deve ser usada para alterar certas configurações de terapia. As telas sensíveis ao toque nas unidades afetadas podem travar e falhar ao responder aos comandos de toque. Conseqüentemente, se um paciente exigir uma mudança na configuração de terapia de ventilador, ex. FiO2, a mudança pode não ser feita. Embora possa ser imediatamente aparente para o usuário que as mudanças não podem ser feitas, não há nenhum alerta antecipado de falha da tela.</p>																																																																
<p>RISCO ENVOLVIDO</p>	<p>Se a tela sensível ao toque no Ventilador V680 apresentar falha, o ajuste de terapia será retardado uma vez que as configurações de ventilador não podem ser alteradas. Um retardo no ajuste da terapia pode resultar em queda do nível de SpO₂ do paciente e subsequentemente resultar em Hiper carbria e/ou Hipoxemia. Nota: O ventilador V680 continuará a funcionar nas configurações predeterminadas e aceitas necessárias para suportar o paciente. Além disso, as configurações de paciente, alarmes, alertas na tela e formas de onda são exibidos com precisão, visíveis e os alarmes são anunciados.</p>																																																																



COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS

Verifique o número de série do ventilador em relação à lista anexa das unidades afetadas.

A rotulagem contendo informações de número de série pode ser vista localizada na traseira do ventilador. (Veja a **Figura 1**)



FIGURA 1: VISÃO TRASEIRA DO VENTILADOR V680



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

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

COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS

Alternativamente, o número de série do ventilador pode também ser acessado/revisado a partir do monitor enquanto o ventilador estiver em operação. Selecione a aba **Menu** na parte inferior da tela, então selecione **Informações de Ventilador (Vent Info)**. (Veja as **Figuras 2 e 3**)

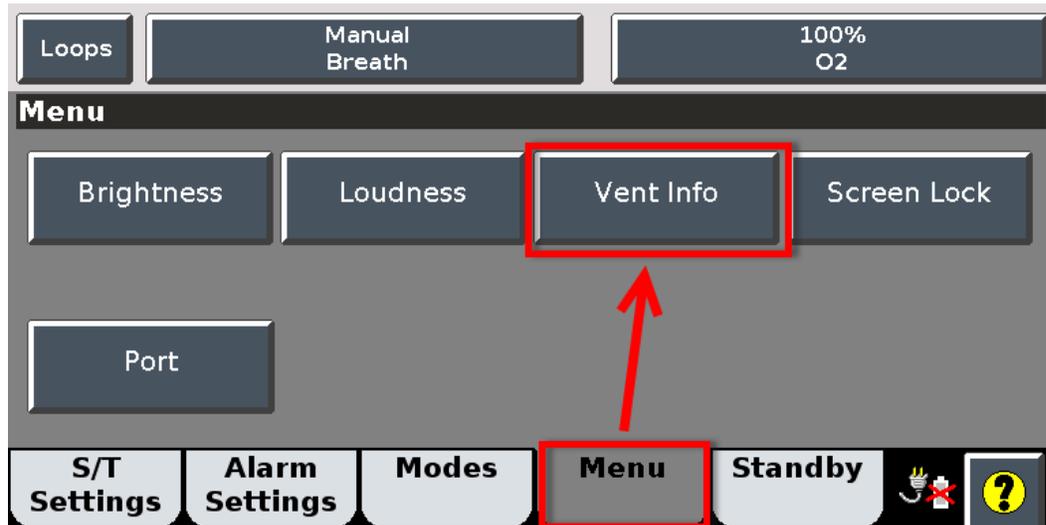


FIGURA 2: ACESSO AO NÚMERO DE SÉRIE DE VENTILADOR SE O DISPOSITIVO ESTIVER EM USO

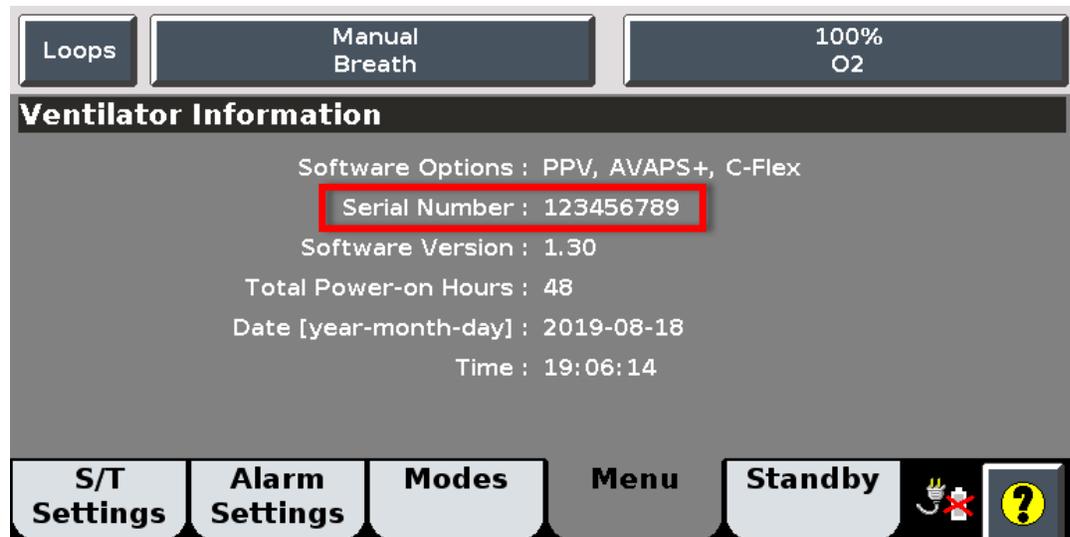


FIGURA 3: NÚMERO DE SÉRIE DE VENTILADOR COMO VISTO A PARTIR DA TELA DE INFORMAÇÕES DO VENTILADOR



AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	<ol style="list-style-type: none">1) Se em uso em um paciente, continue a usar o ventilador se outro ventilador não invasivo alternativo não estiver disponível.2) Para minimizar o risco de ferimento ao paciente, opere o Ventilador V680 conforme definido no manual de operador e responda prontamente a todos os alarmes apresentados pelo ventilador.3) Como recomendado no manual do operador, use um monitor/analizador de O₂ externo e ajuste os limites de alarme adequadamente.4) Como recomendado no manual do operador, tenha meios alternativos de ventilação disponíveis sempre que o ventilador estiver em uso.5) Se uma falha da tela sensível ao toque for detectada, desconecte o paciente e inicie a ventilação imediatamente com um dispositivo alternativo. Contate o serviço ao cliente local para reportar a falha. Mencione FCO86600043A.6) Confirme o recebimento desta notificação por qualquer um dos métodos a seguir.
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	<p>A Philips fornecerá o suporte a seguir para cliente do V680 instalando novas telas sensíveis ao toque nos ventiladores V680 afetados, sem custo para o cliente:</p> <p>Engenheiro da Philips ou Prestador de Serviço Aprovado pela Philips</p> <p>A Philips contatará cada destinatário para agendar uma data para realizar essa correção. Os Engenheiros da Philips ou Prestadores de Serviço Aprovados da Philips repararão qualquer ventilador V680 afetado no local do cliente ou removerá temporariamente para reparo.</p>
INFORMAÇÕES ADICIONAIS E SUPORTE	<p>Caso você tenha alguma dúvida relacionada a esta notificação ou necessite de alguma informação ou suporte adicional, entre em contato com a nossa Central de Atendimento e Cuidado com o Cliente através do telefone 0800 737 8423. Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.</p>



RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MÉDICO Ventiladores Philips V680 podem ser Impactados pelo Travamento de Tela Sensível ao Toque

Formulário de Confirmação e Recebimento

Resposta é necessária

Informações do cliente:

Formulário preenchido por e Cargo:	
Nome de contato e cargo:	
Telefone:	
E-mail:	
Nome da Instituição:	
Endereço:	
Cidade, Estado, CEP:	
País:	

Li e entendi as instruções fornecidas na carta de notificação. Sim Não

Há algum evento adverso associado com o travamento de tela sensível ao toque que tenha ocorrido em seu local? Sim Não

Se sim, você informou a Philips sobre o evento? Sim Não

Se sim, forneça o Número de Caso da Philips _____ e, se aplicável, adicione quaisquer detalhes abaixo:

Detalhes:

Retorne o Formulário de Confirmação e Recebimento preenchido e assinado para: fcobrasil@philips.com



