

Aviso de Segurança **Ventiladores Philips V60** Registro Anvisa: 10216710199

Informações sobre a bateria reserva

Caro Cliente,

Foi detectado um problema nos ventiladores Philips V60 que, caso voltasse a ocorrer, poderia representar um risco para pacientes ou usuários. Este Aviso de Segurança destina-se a informá-lo sobre

- qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer,
- as ações que devem ser realizadas pelo cliente/usuário a fim de evitar riscos para os pacientes ou usuários, e
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema.

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

Analise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Os ventiladores V60 podem apresentar dois possíveis problemas na bateria (veja a tabela abaixo para obter mais informações).

1. O ventilador pode apresentar alta prioridade de Check Vent (Verificação da Ventilação): alarme de falha na bateria, caso esta venha a descarregar em excesso.
2. A bateria pode não carregar se o ventilador for armazenado por um período muito longo sem conexão à corrente CA.

Se precisar de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou 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.

Atenciosamente,

Alexandre Villar

National Support Specialist - PCMS

Philips Healthcare – Brasil

| | |
|---|---|
| PRODUTOS AFETADOS | Ventiladores Philips V60 |
| DESCRIÇÃO DO PROBLEMA | <p>Os ventiladores V60 podem apresentar dois possíveis problemas na bateria.</p> <ol style="list-style-type: none">1. O ventilador pode apresentar alta prioridade de Check Vent (Verificação da Ventilação): alarme de falha na bateria, caso esta venha a descarregar em excesso.2. A bateria pode não carregar se o ventilador for armazenado por um período muito longo sem conexão à corrente CA. |
| RISCO ENVOLVIDO | <p>Se o ventilador V60 soar um alarme de alta prioridade de falha na bateria enquanto estiver conectado à corrente CA, será emitido um alarme sonoro e visual. O ventilador continuará fornecendo a terapia prescrita; no entanto, o alarme sonoro e visual continuará sendo emitido até que o dispositivo seja desligado; portanto, o paciente deve ser transferido para uma fonte alternativa de ventilação assim que possível. O risco associado à transferência de um paciente para uma fonte alternativa de ventilação é uma perda temporária da terapia capaz de levar à hipercarbia ou hipoxemia (moderada).</p> <p>Se houver uma falha na corrente CA e a bateria reserva não estiver funcionando, um alarme sonoro e visual será emitido por pelo menos dois minutos. O ventilador deixará de funcionar, resultando na perda total da terapia. O paciente precisará de uma fonte alternativa de ventilação. O risco associado ao desligamento do ventilador é uma perda total da terapia, o que poderá levar à hipercarbia ou hipoxemia (grave).</p> |
| COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS | Todos os ventiladores V60 podem ser afetados. |
| AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO | <p>Siga as instruções contidas no manual do usuário V60 e neste aviso de segurança para reduzir qualquer risco associado a possíveis problemas com a bateria.</p> <ol style="list-style-type: none">1) Evite deixar a bateria do ventilador ficar completamente descarregada. Caso contrário, a bateria pode descarregar excessivamente e exigir um longo tempo de recarga, que pode atingir até 16 horas ou mais. A descarga excessiva pode danificar permanentemente a bateria de modo que esta não possa mais recarregar. Para evitar que uma bateria fique completamente descarregada e irrecuperável, mantenha sempre o ventilador conectado a uma corrente CA se não usá-lo para transporte.2) Encaminhe o ventilador para reparo se a bateria não estiver totalmente carregada após 16 horas ou se o ventilador soar um alarme de falha de verificação da ventilação na bateria.3) Para reduzir o risco de falha de energia no ventilador, preste muita atenção ao nível de carga da bateria. O tempo de funcionamento da bateria é aproximado e afetado pelas configurações do ventilador, pelos ciclos de descarga e recarga, pelo tempo de vida da bateria e pela temperatura ambiente.4) A Philips recomenda que a bateria do ventilador seja totalmente carregada antes da ventilação ou do início do transporte de um paciente. Se a bateria não estiver totalmente carregada e houver uma falha na corrente CA, preste muita atenção ao nível de carga da bateria.5) Uma nova bateria reserva deve ser instalada e carregada em até um ano da |

| | |
|---------------------------------------|---|
| | <p>data de fabricação identificada na bateria e na caixa para envio.</p> <ol style="list-style-type: none">6) Use um monitor/analizador externo de O₂ e defina os limiares de alarme do ventilador adequadamente.7) Atenda prontamente a todos os alarmes do ventilador.8) Certifique-se de que um meio alternativo de ventilação esteja disponível sempre que o ventilador estiver em uso. <p>Preencha o formulário de resposta eletrônica ao final deste aviso de segurança o quanto antes e retorne para Philips.</p> |
| AÇÕES PROGRAMADAS PELA PHILIPS | <p>A Philips está divulgando este aviso de segurança para conscientizar os clientes e consignatários sobre os possíveis problemas na bateria descritos acima e como abordá-los.</p> <p>Os novos ventiladores V60 terão um adendo ao manual do usuário com as informações contidas neste aviso de segurança. Este adendo também está disponível no site www.philips.com/hrcmanuals.</p> |
| MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE | <p>Se precisar de mais informações ou suporte para esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips ou 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> |

Aviso de Segurança
Ventiladores Philips V60
Registro Anvisa: 10216710199

Informações sobre a bateria reserva

Resposta do Cliente para FSN86600052

Preencha, o formulário de resposta eletrônico assim que possível.

Click no link abaixo ou acesse formulário de resposta via QR code:

https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=LXpAGnV2F02GkrOsKFMG5Hf75EWif6hOjAKrF-EH_dIUMFc5TINUUFFBSTQyQIY1Sk82MDq0WUuBTy4u



Responda o formulário eletrônico usando o link acima.

Se você tiver dificuldade na realização das instruções contidas neste documento, entre em contato com fcobrasil@philips.com