

## **Aviso de Segurança** **Ventiladores Philips V680**

### **Informações sobre a bateria reserva**

Caro Cliente,

Foi detectado um problema nos ventiladores Philips V680 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 V680 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 sobre o problema, entre em contato com o 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.

Esta notificação foi enviada à Agência Reguladora pertinente.

A Philips pede desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esse problema.

Atenciosamente,

Pedro Henrique Almeida  
National Support Specialist – MA&TC  
Philips Healthcare - Brasil

<b>PRODUTOS AFETADOS</b>	Ventiladores Philips V680
<b>DESCRIÇÃO DO PROBLEMA</b>	<p>Os ventiladores V680 podem apresentar dois possíveis problemas na bateria.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>2. A bateria pode não carregar se o ventilador for armazenado por um período muito longo sem conexão à corrente CA.</li></ol> <p>A probabilidade de dano associado a esses problemas é baixa. A Philips investigou todas as queixas de bateria do V680 recebidas durante um período de dois anos e encontrou o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Os alarmes de falha da bateria durante o uso pelo paciente e enquanto conectados à energia elétrica CA ocorreram a uma taxa de 0,044 falhas por milhão de horas (FPMH) de uso, sem relatos de danos ao paciente.</li><li>- Falhas na bateria durante o transporte intra-hospitalar do paciente ou perda de energia da rede ocorreram a uma taxa de 0 FPMH.</li><li>- Os alarmes de falha da bateria durante os testes ocorreram a uma taxa de 3,9 FPMH.</li></ul> <p>A Philips não recebeu relatos de mortes ou ferimentos graves associados a falhas de bateria do V680.</p>
<b>RISCO ENVOLVIDO</b>	<p>Se o ventilador V680 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>
<b>COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS</b>	Todos os ventiladores V680 estão potencialmente afetados.
<b>AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO</b>	<p>Siga as instruções contidas no manual do usuário do V680 e neste aviso de segurança para reduzir qualquer risco associado a possíveis problemas com a bateria.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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</li></ol>

	<p>descarregada e irrecuperável, mantenha sempre o ventilador conectado a uma corrente CA se não usá-lo para transporte.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>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.</li><li>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.</li><li>5) Uma nova bateria reserva deve ser instalada e carregada em até um ano da data de fabricação identificada na bateria e na caixa para envio.</li><li>6) Use um monitor SpO2 externo.</li><li>7) Atenda prontamente a todos os alarmes do ventilador.</li><li>8) Certifique-se de que um meio alternativo de ventilação esteja disponível sempre que o ventilador estiver em uso.</li></ol> <p>Preencha o formulário eletrônico incluído na última página, por gentileza acessar via QR CODE ou Link, em caso de dúvida enviar um e-mail para <a href="mailto:fcobrasil@philips.com">fcobrasil@philips.com</a></p>
<b>AÇÕES PROGRAMADAS PELA PHILIPS</b>	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.
<b>MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE</b>	<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 0800737 8423.</p> <p>Atendimento de segunda a sábado das 07:00h as 19:00h.</p>

## **Aviso de Segurança** **Ventiladores Philips V680**

Informações sobre a bateria reserva

### **Resposta do Cliente para FSN86600055A**

**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\\_dIUNTZaNE9WRkhMRzICWVVIVFhYS05WSFdURS4u](https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=LXpAGnV2F02GkrOsKFMG5Hf75EWIf6hOjAKrF-EH_dIUNTZaNE9WRkhMRzICWVVIVFhYS05WSFdURS4u)



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](mailto:fcobrasil@philips.com)