

**Aviso de Segurança**  
**Respironics da Philips - Cuidados respiratórios hospitalares**  
**Nº Registro ANVISA: 10216710199**

Ventilador V60/V60 Plus/V680  
Trilho 35V

14 de março de 2022

**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.

Caro Cliente,

Foram identificados possíveis problemas que poderiam afetar o circuito elétrico principal (“Trilho 35V”) que alimenta o ventilador e o alarme em todas as unidades V60/V60 Plus e V680. Em alguns casos, esse problema pode resultar em qualquer um dos seguintes cenários:

**1. Qual é o problema e em que circunstâncias ele pode ocorrer**

Foram identificados possíveis problemas que poderiam afetar o circuito elétrico principal (“Trilho 35V”) que alimenta o ventilador e o alarme em todas as unidades V60/V60 Plus e V680. Em alguns casos, esse problema pode resultar em qualquer um dos seguintes cenários:

1. O ventilador para de funcionar, ativando alarmes visuais e sonoros.
2. O ventilador para de funcionar e não ativa um alarme visual ou sonoro, o que causa um “desligamento silencioso”.

Até o momento, a Philips Respironics foi informada de duas (2) lesões graves e um (1) óbito associados a este problema em todo o mundo.

**2. Risco/dano associado ao problema**

Esses problemas podem resultar em ferimentos graves que podem ser fatais ou resultar em óbito. Especificamente:

1. Caso o ventilador pare de funcionar, ative os alarmes visuais e sonoros, e o médico não responda aos alarmes em tempo hábil, o paciente pode sentir hipoxemia e/ou hipercapnia.
2. Caso o ventilador pare de funcionar sem alarmes visuais e/ou sonoros alertando o médico, o paciente poderá sentir hipoxemia e/ou hipercapnia. Além disso, embora menos provável, é possível que o paciente sofra hipoxemia grave.

### 3. Produtos afetados e como identificá-los

Todos os ventiladores V60/V60 Plus e V680 foram impactados por este problema.

### 4. Ações que devem ser adotadas pelo cliente/usuário a fim de evitar riscos para os pacientes

A Philips não orienta os clientes a parar de usar os ventiladores V60/V60 Plus ou V680 da Philips afetados. Eles podem continuar sendo usados de acordo com as suas instruções de uso e a orientação neste Aviso de Segurança.

- **Conecte o Respironics V60/V60 Plus/V680 da Philips a um sistema de alarme remoto/chamada de enfermagem.** Os ventiladores Respironics V60/V60 Plus e V680 da Philips podem ser conectados a um sistema de alarme remoto/chamada de enfermagem. Recomendamos fortemente o uso de um sistema de alarme remoto/chamada de enfermagem. O alarme remoto/chamada de enfermagem emitirá um sinal alternativo ao médico, mesmo que o sistema de alarme principal do ventilador não seja ativado. Para evitar possíveis lesões do paciente devido a falha de alarmes, verifique o funcionamento de qualquer dispositivo de alarme remoto/chamada de enfermagem antes de usar.
  - Para conectar o Respironics V60/V60 Plus da Philips a um sistema de alarme remoto, siga as instruções fornecidas na Seção B-5: porta de alarme remoto do V60/V60 Plus (Manual do Operador).
  - Para conectar o Respironics V680 da Philips a um sistema de alarme remoto, siga as instruções fornecidas na página 208: porta de alarme remoto do V680 (Manual do Operador).
- **Responda aos alarmes.** Responda prontamente a todos os alarmes de baixa prioridade e imediatamente a todos os alarmes de alta prioridade emitidos pelo ventilador.
- **Analizador de oxigênio.** Instale o analisador/monitor de oxigênio e siga as instruções do fabricante para a configuração, alarmes e calibração.
- **Forneça oximetria de pulso** para informar o médico de uma mudança no estado do paciente.
- **Acesso ao dispositivo de ventilação alternativo.** Tenha sempre acesso imediato a um meio alternativo de ventilação. Se ocorrer o desligamento de um ventilador Respironics V60/V60 Plus ou V680 da Philips, desconecte-o do paciente e inicie imediatamente a ventilação com um dispositivo alternativo.
- **Confirme o recebimento deste aviso de recall.** Confirme o recebimento desta notificação por fax ou e-mail, por meio do “FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA” em anexo.

Caso você experimente o desligamento do seu dispositivo (com ou sem alarmes), entre em contato com o representante de atendimento ao cliente local para relatar o problema.

Este comunicado deve ser fornecido a todas as pessoas que precisam estar cientes dentro da sua organização ou de outras organizações para onde os dispositivos afetados tenham sido transferidos.

## 5. Descrever as ações planejadas pela Philips para remediar o problema

Mediante solicitação, a Philips pode fornecer assistência técnica para implementar o recurso de alarme remoto/chamada de enfermagem.

Se precisar de mais informações ou suporte sobre esse 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 às autoridades reguladoras pertinentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Thomas Fallon  
Diretor de Controle de Qualidade  
Cuidados respiratórios hospitalares da Philips

## FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA

Correção em relação ao trilho 35V do V60/V60 Plus e V680

**Instruções:** Preencha e devolva o formulário anexado à Philips o mais rápido possível e antes de 30 dias, a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do aviso de segurança e a compreensão do problema, assim como as medidas necessárias a serem adotadas.

Nome do cliente/consignado/unidade: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade/ Estado/ CEP/País: \_\_\_\_\_

Confirmamos o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança em anexo e confirmamos que as informações desta carta foram devidamente distribuídas a todos os usuários que utilizam os ventiladores Respireonics V60/V60 Plus e V680 da Philips.

### Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: \_\_\_\_\_

Nome impresso: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Número de telefone: \_\_\_\_\_

Endereço de e-mail: \_\_\_\_\_

Data  
(DD/MM/AAAA): \_\_\_\_\_

Após a conclusão e confirmação, devolva-o à Philips por qualquer um dos seguintes meios: via e-mail para [fcobrasil@philips.com](mailto:fcobrasil@philips.com).