

Atualização: Aviso de Segurança
Philips Respironics — Cuidados Respiratórios Hospitalares
Nº Registro ANVISA: 10216710199

Ventiladores V60/V60 Plus/V680
Trilho de 35 V — 2021-CC-HRC-003

21 de abril de 2022

Este documento contém informações importantes atualizadas para o uso contínuo, seguro e adequado do seu equipamento.

Analise as informações a seguir com todos os membros da 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.

Prezado Distribuidor,

Você foi notificado anteriormente pela Philips Respironics sobre um problema que afeta todos os ventiladores V60/V60 Plus e V680. Conforme observado abaixo nos itens 4 e 5, a Philips Respironics está lhe fornecendo novas informações adicionais relativas ao problema constante desta carta. Especificamente, conforme observado no item 4, desconsidere as instruções fornecidas em nossa correspondência anterior e implemente uma das ações listadas para mitigar o possível risco causado pelo problema. Se não for possível implementar nenhuma das medidas acima, você deve executar uma análise de risco/benefício para avaliar se deve ou não continuar a usar os dispositivos afetados. Conforme observado no item 5, a Philips Respironics está empenhada em implementar uma solução para resolver o problema e irá lhe fornecer atualizações periódicas sobre essa solução.

Todas as outras seções da correspondência anterior permanecem inalteradas, mas são repetidas abaixo para sua conveniência.

1. Qual é o problema e em quais circunstâncias ele pode ocorrer?

Um problema relacionado à fonte interna de alimentação do ventilador ("Trilho de 35 V") foi identificado em todas as unidades V60/V60 Plus e V680. Em casos raros e imprevisíveis, uma anomalia que afeta o gerenciamento de energia pode fazer com que o ventilador desligue e o paciente pare de receber assistência respiratória.

2. Descreva os riscos/perigos associados ao problema.

Na maioria dos casos, quando a anomalia ocorre, um alarme irá soar fazendo com que o médico forneça um suporte respiratório alternativo. Em um pequeno percentual dos casos, o ventilador poderá desligar sem soar o alarme. Se um monitoramento visual, ou sistemas de alarme independentes como o monitoramento externo de oxigênio (recomendado nas instruções de uso), um sistema remoto de chamada de enfermeiros ou oximetria de pulso, não estiverem presentes, o médico poderá não responder prontamente para fornecer o suporte respiratório. Nessas circunstâncias, o paciente poderá

sofrer uma grave deterioração da saúde e, possivelmente, vir a falecer. Até o momento, a Philips Respironics está ciente de 1 (uma) morte e 1 (uma) lesão grave associadas ao problema do trilho de 35 V do V60/V60 Plus em que o dispositivo alegadamente não soou o alarme e 3 (três) lesões graves associadas ao problema do trilho de 35 V para o V60/V60 Plus em que o dispositivo alegadamente soou o alarme. Ocorreram 0 (zero) mortes ou lesões graves devido ao problema do trilho de 35 V no ventilador V680.

3. Produtos afetados e como identificá-los.

Todos os ventiladores V60/V60 Plus estão sendo afetados por esse problema, independentemente da data de fabricação.



4. Desconsidere as instruções fornecidas na correspondência anterior. Siga as ações abaixo, que devem ser executadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para os pacientes.

Você **precisa implementar** uma ou mais das seguintes ações para mitigar o risco do perigo causado pelo problema do trilho de 35 V:

Monitoramento externo de oxigênio. O Manual do Usuário do V60/V60 Plus fornece o seguinte **AVISO**: Forneça monitoramento externo de oxigênio para minimizar o risco do paciente em caso de perda de fornecimento de O₂ ou falha do ventilador. Conforme descrito no capítulo 9 do Manual do Usuário do V680, um monitoramento externo de O₂ pode ser usado quando os alarmes O₂ estiverem desativados. O monitoramento externo de oxigênio pode incluir:

- **Analizador de oxigênio.** Instale o analisador/monitoramento de oxigênio e siga as instruções do fabricante para a configuração, alarmes e calibração, *e/ou*
- **Oximetria de pulso.** Use oximetria de pulso para informar ao médico uma mudança nas condições do paciente.

Conecte os ventiladores V60/V60 Plus ou V680 da Philips Respironics a um sistema de chamada de enfermeiros/alarme remoto. Os ventiladores V60/V60 Plus ou V680 da Philips Respironics podem ser conectados a um sistema de chamada de enfermeiros/alarme remoto.

- O Manual do Usuário do V60/V60 Plus fornece o seguinte **AVISO**: O sistema de chamada de enfermeiros/alarme remoto deve ser considerado como um recurso de reserva do sistema de alarme principal do ventilador. O sistema de chamada de enfermeiros/alarme remoto fornecerá ao médico um sinal de reserva mesmo se o sistema de alarme principal do ventilador não for ativado. Para evitar possíveis lesões ao paciente devido a alarmes que não soam, verifique o funcionamento de todos os sistemas de chamada de enfermeiros/alarme remoto antes de usá-los.
- Para obter mais detalhes sobre como conectar o V60/V60 Plus a um alarme remoto, consulte o Anexo B: Interface de comunicação: Seção "Porta de alarme remoto" do Manual do Usuário do V60/V60 Plus.
- Para conectar o V680 da Philips Respironics a um alarme remoto, siga as instruções fornecidas na Seção B: Interface de comunicação: Seção "Porta de alarme remoto" do Manual do Usuário do V680.
- Responda aos alarmes. Conforme orientado nos Manuais de Usuário dos ventiladores V60/V60 Plus e V680, os alarmes e mensagens no ventilador alertam para situações que requerem sua atenção. Responda prontamente a todos os alarmes de baixa prioridade e responda imediatamente a todos os alarmes de alta prioridade apresentados pelo ventilador. Os alarmes de alta prioridade apresentam uma luz piscando em preto e vermelho em ambos os ventiladores V60/V60 Plus e V680, com uma sequência repetida de 5 toques.

Além do mencionado acima, outras ações a serem executadas pelo cliente/usuário são como se segue:

- **Acesso a um dispositivo de ventilação alternativo.** De acordo com o **AVISO** incluído nos Manuais de Usuário dos ventiladores V60/V60 Plus e V680, um meio de ventilação alternativo deve estar disponível/acessível sempre que o ventilador estiver em uso. Se um ventilador V60/V60 Plus ou V680 apresentar defeito ou uma falha for detectada no ventilador, os AVISOS recomendam parar de usar o ventilador e desconectá-lo do paciente imediatamente e iniciar imediatamente a ventilação com um dispositivo alternativo. O uso clínico deve ser interrompido e o ventilador deve ser consertado pela assistência técnica autorizada.

Se não for possível implementar nenhuma das medidas acima, você deve executar uma análise de risco/benefício para avaliar se deve ou não continuar a usar os dispositivos afetados. Conforme

observado acima, a Philips Respironics está ciente de 1 (uma) morte e 1 (uma) lesão grave associadas ao problema do trilho de 35 V do V60/V60 Plus em que o dispositivo alegadamente não soou o alarme e 3 (três) lesões graves associadas ao problema do trilho de 35 V para o V60/V60 Plus em que o dispositivo alegadamente soou o alarme. Ocorreram 0 (zero) mortes ou lesões graves devido ao problema do trilho de 35 V no ventilador V680.

- **Confirme o recebimento desta Carta de Aviso de Segurança.** Confirme o recebimento deste aviso de segurança (FSN) por fax ou e-mail usando o "FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA" anexo.

Caso seu ventilador V60/V60 Plus ou V680 desligue inesperadamente (com ou sem alarmes), entre em contato com seu representante local de atendimento ao cliente da Philips para notificar o problema.

Este aviso deve ser enviado a todas as pessoas dentro de sua organização que precisam estar cientes do problema ou a todas as organizações para as quais os dispositivos possivelmente afetados foram transferidos.

5. Descreva as ações planejadas pela Philips para remediar o problema.

A Philips Respironics está empenhada em resolver o problema e lhe fornecerá atualizações periódicas referentes ao desenvolvimento do plano da empresa para abordar a questão. A primeira atualização será fornecida no mais tardar em 30 de junho de 2022.

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

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados devido ao uso desse produto podem ser notificados à Philips ou à autoridade local competente.

É imprescindível que todos os usuários finais que utilizam os ventiladores Philips V60/V60 Plus ou V680 afetados recebam este Aviso de Segurança. Como a Philips comercializa esses produtos por meio de distribuidores, incluindo a própria empresa, podemos não ter as informações necessárias para entrar em contato com todos os usuários. Portanto, certifique-se de enviar uma cópia do Aviso de Segurança anexo a todos os clientes para os quais você distribuiu um dos dispositivos afetados. Observação: a Philips enviou esta notificação a todos os clientes para os quais a empresa enviou os produtos diretamente (ou seja, clientes incluídos no campo "Enviar para" na fatura original).

Além disso, certifique-se de fornecer à sua organização local da Philips os nomes e endereços dos clientes para os quais você vendeu os dispositivos afetados, para que providências possam ser tomadas no sentido de fornecer a correção.

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.

Esta notificação foi enviada às autoridades reguladoras pertinentes.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Pedro Almeida
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA

Aviso de segurança relativo ao trilho de 35 V dos ventiladores V60/V60 Plus e V680

Instruções: Certifique-se de preencher e devolver este formulário à Philips prontamente e, no mais tardar, 30 dias após seu recebimento. Ao preencher este formulário, você confirma que recebeu a Carta de Aviso de Segurança e entendeu o problema e as medidas obrigatórias a serem adotadas.

Nome do Cliente/Destinatário/Estabelecimento: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Confirmamos que recebemos e entendemos o Aviso de Segurança anexado e que as informações incluídas nesta Carta foram devidamente distribuídas a todos os usuários que lidam com os ventiladores V60/V60 Plus e V680 Plus da Philips Respironics.

Nome da pessoa que preencheu o formulário:

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Cargo: _____

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.