

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.

Prezado Distribuidor,

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.

É imprescindível que todos os usuários finais que possuam 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 essa empresa, é possível que não tenhamos as informações necessárias para entrar em contato com todos os usuários. Portanto, envie uma cópia do Aviso de Segurança em anexo para todos os clientes para quem foram distribuídos um dos dispositivos afetados. Observação: A Philips enviou esta notificação a todos os clientes para quem despachou diretamente (ou seja, clientes no campo "Enviar para" na fatura original).

Além disso, disponibilize à sua organização local Philips os nomes e endereços dos clientes a quem você vendeu dispositivos afetados para que sejam tomadas as providências necessárias para fornecer a correção.

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,

Pedro Almeida
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil

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.