

**Atualização - Aviso de Segurança de Campo**  
**Philips Respironics - Cuidados respiratórios hospitalares**  
**Registro ANVISA n. 10216710199**

**Ventilador Philips V680**

**Correção do software em relação ao código de erro 1008 - 2020-CC-HRC-004/ FCO86600058**

13-Maio-2022

**Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do 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 Cliente,

Este é um acompanhamento referente à carta ao cliente Philips de novembro de 2020 para informar que a Philips lançou uma versão de software 1.40 para corrigir um problema identificado nos ventiladores Philips V680 que pode representar um risco para pacientes ou usuários. A Philips entrará em contato com você para agendar uma consulta para atualizar seu(s) dispositivo(s) V680 para a versão 1.40 do software.

As informações abaixo são para lembrá-lo do problema previamente comunicado em novembro de 2020 que será corrigido pela Versão de Software 1.40 e as mitigações que você deve implementar enquanto aguarda a receita do Software Versão 1.40.

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

Durante a ventilação invasiva de ramo duplo, uma tosse do paciente de magnitude suficiente para impulsionar as pressões do circuito acima de 95 cmH<sub>2</sub>O por mais de 150 milissegundos pode causar um alarme "Vent. inoperante 1008: Falha nos sensores de pressão proximal e da máquina" (imagem mostrada abaixo), o que fará com que o ventilador V680 cesse a terapia e o ventilador não funcionará, no entanto, permanecerá ligado.



Identificação do ventilador V680

A Philips recebeu 01 (um) relatório de uma lesão grave associada ao Código de Erro 1008 em dispositivos V680.

## 2. Descreva o risco/dano associado ao problema

Como dito acima, se houver um alarme "Vent. inoperante 1008: Falha nos sensores de pressão proximal e da máquina" (imagem mostrada abaixo), o que fará com que o ventilador V680 cesse a terapia. Uma cessação da terapia com o ventilador durante o uso em um paciente poderia potencialmente levar a hipoxemia grave e hipercarbica.

## 3. Produtos afetados e como identificá-los

Todos os ventiladores V680 estão potencialmente afetados.

Número do produto	Modelos
850011	Ventilador V680

## 4. Descreva as ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário a fim de prevenir riscos para pacientes ou usuários

De acordo com a carta ao cliente Philips V680 enviada em novembro de 2020, continue a seguir as ações abaixo ao utilizar o Ventilador V680 enquanto aguarda o recebimento da Versão do Software 1.40:

Os ventiladores Philips V680 podem permanecer em serviço, mas continue a observar avisos e instruções de uso.

Siga os AVISOS no Manual do Usuário V680, incluindo, entre outros, o seguinte:

- **AVISO:** Um meio alternativo de ventilação deve estar disponível sempre que o ventilador estiver em uso.
- **AVISO:** Se uma falha for detectada no ventilador, desconecte o paciente dele e inicie imediatamente a ventilação com um dispositivo alternativo. O ventilador deve ser removido do uso clínico e reparado por pessoal de serviço autorizado.

- **AVISO:** A nebulização ou umidificação pode aumentar a resistência dos filtros do sistema respiratório. Ao usar um nebulizador ou umidificador, monitore com frequência o filtro do sistema respiratório para aumentar a resistência e o bloqueio.

Este aviso precisa ser repassado a todos aqueles que devem estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos impactados foram transferidos.

Preencha, assine e devolva o Formulário de Resposta ao Aviso de Segurança de Campo (a última página desta carta).

## **5. Descreva as ações planejadas pela Philips Respironics para corrigir o problema.**

Como descrito acima, a Philips implantará a versão 1.40 do software, que inclui uma alteração para evitar que o código de erro de 1008 ocorra como resultado de uma tosse do paciente.

A Philips entrará em contato com você para agendar uma consulta para atualizar o software do seu dispositivo V680 para a versão 1.40.

\*\*\*

Reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser reportados à Philips ou à autoridade competente local.

Se precisar de mais informações ou ajuda com relação a esse problema, entre em contato com seu representante local da Philips:

### **Contato de atendimento primário**

<Philips representative contact details to be completed by the KM / country>

Este aviso foi comunicado às autoridades reguladoras pertinentes, quando aplicável.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Michael Mizrachi  
Chefe de controle de qualidade  
Cuidados respiratórios hospitalares da Philips

## FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO 2020-CC-HRC-004

**Referência:** Correção de software relativa ao código de erro 1008, ventilador V680,

**Instruções:** Preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no prazo máximo de 30 dias a partir do recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento da Carta de Aviso de Segurança de Campo, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

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

Endereço: \_\_\_\_\_

Cidade/Estado/CEP/País: \_\_\_\_\_

Confirmamos o recebimento e a compreensão da Carta de Aviso de Segurança de Campo que a acompanha e confirmamos que as informações desta Carta foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam os Ventiladores V680.

**Nome da pessoa preenchendo este formulário:**

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

Nome legível: \_\_\_\_\_

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

Telefone: \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

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

Após preenchimento e confirmação, devolver à Philips pelo seguinte método:

**<Reply form return details to be completed by the KM / country>.**

Se você tiver dificuldade em seguir as instruções contidas nesta comunicação, entre em contato com o representante local da Philips: <Philips representative contact details to be completed by the KM / country>.