

**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 Distribuidor,

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 cmH₂O 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.

É imperativo que todos os usuários finais com ventiladores Philips 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, envie uma cópia do Aviso de Segurança em anexo para quaisquer clientes para quem você tenha distribuído um dos dispositivos afetados. Observação: A Philips enviou esta notificação a todos os clientes a quem enviou diretamente (ou seja, clientes no campo "Ship To" na fatura original).

Além disso, forneça à sua organização local Philips os nomes e endereços dos clientes para quem você vendeu dispositivos afetados, para que providências possam ser tomadas para realizar a correção.

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>.