

Atualização - Aviso de Segurança URGENTE
Philips Respironics - Cuidados respiratórios hospitalares
Registro ANVISA 10216710199

Remoção do ventilador Philips Respironics V680 do mercado (2022-CC-HRC-013)

SET-2023

Este documento contém informações importantes sobre seu(s) dispositivo(s) Philips Respironics V680

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 este comunicado para fins de registro.

Prezado cliente Philips Respironics V680,

A finalidade deste comunicado é informar sobre uma atualização para a **remoção do mercado planejada do ventilador Philips Respironics V680 (V680)** que foi previamente comunicada no aviso de segurança de 13 de janeiro de 2023. O comunicado informa que a Philips Respironics deixaria de prestar assistência técnica para esse produto após julho de 2023. Devido ao feedback das partes interessadas globais sobre a capacidade de obter um ventilador alternativo em tempo hábil, a Philips Respironics **continuará prestando assistência técnica para o V680 até 31 de dezembro de 2023**, para garantir que os pacientes tenham acesso contínuo à terapia.

O ventilador V680, número de modelo do produto 850011, foi lançado em 2014 e a produção foi descontinuada em dezembro de 2020. A Philips Respironics lançou posteriormente o Trilogy EV300, que também é um ventilador de modo misto invasivo/não invasivo. O Philips Respironics Trilogy EV300 está registrado em muitos países e é uma alternativa viável para o ventilador V680.

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

Lembramos que há dois problemas de segurança que afetam o ventilador V680 que foram informados em duas comunicações anteriores:

1. 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 isso fará com que o ventilador V680 interrompa a terapia e o ventilador não funcione; no entanto, o ventilador permanecerá ligado. (2020-CC-HRC-004: maio de 2022).

2. Identificamos que todas as unidades V680 têm um problema relacionado à fonte interna ("35V Rail") que alimenta o ventilador. Em casos raros e imprevisíveis, uma anomalia que afeta o gerenciamento de energia pode levar ao desligamento do ventilador e à interrupção da assistência respiratória ao paciente. (2021-CC-HRC-003: abril de 2022)

Consulte o Apêndice A sobre as informações completas das mitigações obrigatórias de acordo com os avisos de segurança anteriores.

2. Produtos afetados e como identificá-los



Figura 1: Identificação do ventilador V680
(O botão mostra V680)

Número do produto	Modelos
850011	Ventilador V680

3. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para os pacientes

1. Os ventiladores V680 podem permanecer em uso até **31 de dezembro de 2023**, mas continue a seguir os avisos e instruções de uso ao utilizar o ventilador V680.
2. Comunique este aviso de remoção atualizado a todos que precisam estar cientes em sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos possivelmente afetados foram transferidos.
3. Consulte o Apêndice A sobre as informações completas das mitigações obrigatórias fornecidas nos avisos de segurança anteriores.

As peças de serviço e serviços de reparo continuarão disponíveis para compra até 20 de dezembro de 2023, desde que os componentes permaneçam disponíveis. A Philips Respironics continuará a prestar assistência técnica aos ventiladores V680 até 31 de dezembro de 2023. A assistência técnica depende da disponibilidade do fornecimento de componentes.

Se precisar de mais informações ou ajuda em relação a esse problema, entre em contato com um 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 às 19:00h.

Este comunicado foi repassado às agências regulatórias competentes.

Certifique-se de relatar qualquer ocorrência deste problema à Philips, ao representante Philips ou à autoridade reguladora local.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

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

Atualizar - Formulário de resposta ao aviso de segurança URGENTE

Referência: Ventiladores V680 Philips Respironics
Remoção do ventilador Philips Respironics V680 do mercado (2022-CC-HRC-013)

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

Nome do
cliente/consignado/unidade:

Endereço:

Cidade/Estado/CEP/País:

Ações do cliente:

1. Os ventiladores Philips Respironics V680 (V680) podem permanecer em uso até **31 de dezembro de 2023**, mas continue a seguir os avisos e instruções de uso ao utilizar o ventilador V680.
2. Comunique este aviso de remoção atualizado a todos que precisam estar cientes em sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos possivelmente afetados foram transferidos.
3. Consulte o Apêndice A sobre as informações completas das mitigações obrigatórias fornecidas nos avisos de segurança anteriores.

Confirmamos que recebemos e estamos cientes do Aviso de Segurança Urgente anexo e confirmamos que as informações deste comunicado foram devidamente encaminhadas a todos os usuários que manuseiam os ventiladores Philips Respironics V680.

Nome da pessoa preenchendo este formulário:

Assinatura:

Nome por extenso:

Cargo:

Número de telefone:

Endereço de e-mail:

Data (DD / MMM / AAAA)

Devolva este formulário à Philips por e-mail para fcobrasil@philips.com em até 30 dias após o recebimento.

APÊNCIE A –

Mitigações do cliente para o 35V Rail do V680

De acordo com os avisos de segurança anteriores, os clientes/usuários devem continuar implementando **pelo menos uma das mitigações** fornecidas no comunicado de abril de 2022/2021-CC-HRC-003 (incluído novamente abaixo) para mitigar o risco do perigo causado pelo problema do 35V Rail.

Monitoramento externo de oxigênio. Conforme descrito no Capítulo 9 do Manual do Usuário do V680, um monitor de O₂ externo pode ser usado quando os alarmes de O₂ estiverem desabilitados. O monitoramento externo de oxigênio pode incluir:

- **Analizador de oxigênio.** Instale um analisador/monitor de oxigênio e siga as instruções do fabricante para a configuração, os alarmes e a calibração, *e/ou*
- **Oximetria de pulso.** Use a oximetria de pulso para informar a equipe médica sobre uma alteração na condição do paciente.

Conecte o Philips Respironics V680 a uma chamada de enfermagem/alarme remoto.

- A chamada de enfermagem/alarme remoto fornecerá um sinal auxiliar ao médico, mesmo que o sistema de alarme primário do ventilador não seja ativado. Para evitar possíveis lesões ao paciente devido a falha nos alarmes, confirme o bom funcionamento de toda chamada de enfermagem/alarme remoto antes colocá-la em uso.
- Para conectar o Philips Respironics V680 a um alarme remoto, siga as instruções fornecidas na Seção B: Interface de comunicações: Seção "Porta de alarme remoto" do Manual do Usuário do V680.
- Responda aos alarmes. Conforme indicado no Capítulo 9 do Manual do Usuário do V680, alarmes e mensagens no ventilador alertam para situações que requerem a sua atenção. Responda prontamente a todos os alarmes de baixa prioridade e responda imediatamente a todos os alarmes de alta prioridade apresentados pelos ventiladores. Os alarmes de alta prioridade piscam nas cores preta e vermelha no ventilador V680, com um sinal sonoro repetido de 5 tons.

Além das indicadas acima, outras ações a serem tomadas pelo cliente/usuário são as seguintes:

- **Acesso a um dispositivo de ventilação alternativo.** De acordo com o **AVISO** no Manual do Usuário do V680, um meio alternativo de ventilação deve estar disponível/acessível sempre que o ventilador estiver em uso. Se um ventilador V680 apresentar uma falha ou se for detectado um defeito em um ventilador, conforme os AVISOS, retire imediatamente o ventilador de uso, desconectando o paciente dele, e imediatamente inicie a ventilação com um dispositivo alternativo. O ventilador deve ser removido do uso clínico e reparado por pessoal de serviço autorizado.
- Se o cliente/usuário **não puder** implementar **alguma** das ações acima, ele deverá realizar uma análise de risco/benefício para avaliar se deve continuar usando os dispositivos afetados. Houve zero (0) morte ou ferimento grave devido ao problema do 35V Rail para o ventilador V680.

Mitigações do cliente para o Código de erro 1008

De acordo com os avisos de segurança anteriores, os clientes/usuários devem continuar a seguir os AVISOS do Manual do Usuário do V680 fornecido no comunicado de maio de 2022/2020-CC-HRC-004

(incluído novamente abaixo) para mitigar o risco do perigo causado pelo problema do Código de Erro 1008.

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.
- **ADVERTÊNCIA:** 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.
- **ADVERTÊNCIA:** 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.