

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

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

19 de janeiro de 2023

**Este documento contém informações atualizadas importantes sobre o seu dispositivo
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.

Estimado cliente,

O objetivo desta carta é comunicar uma remoção de **mercado nos próximos seis meses do ventilador Philips Respironics V680 (V680)**. Embora o plano original fosse continuar a manutenção do ventilador V680 até dezembro de 2025, a Philips Respironics tomou uma decisão comercial de **não oferecer mais suporte a este produto após julho de 2023**.

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 e não invasivo. O Philips Respironics Trilogy EV300 está registrado em muitos países e é uma alternativa viável para o ventilador V680.

Como lembrete, há dois problemas de segurança que afetam o ventilador V680 que foram compartilhados 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. Todas as unidades V680 foram identificadas como tendo 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 2021)

Consulte o Apêndice A para obter informações completas das mitigações obrigatórias de acordo com as cartas anteriores FSN.



Figura 1: Identificação do ventilador V680 (o botão mostrará V680)

| Número do produto | Modelos |
|-------------------|-----------------|
| 850011 | Ventilador V680 |

As seguintes ações devem ser realizadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para os pacientes

1. Comunique este aviso de remoção a todos os que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.
2. Ligue para o seu representante ou distribuidor local da Philips Respironics para discutir um plano de transição a ser executado nos próximos 6 meses.

O representante de manutenção da Philips Respironics também entrará em contato com você para agendar uma consulta para remover seu(s) ventilador(es) V680.

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

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

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

Agradecemos pela sua paciência e reconhecemos que isso causará inconvenientes para seus pacientes, funcionários e hospital. Faremos tudo o que pudermos para mantê-lo informado sobre o processo e agilizar a troca do seu ventilador, se essa for uma opção que você gostaria de considerar.

Atenciosamente,

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

**FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO
2022-CC-HRC-013****Referência: Remoção do ventilador V680 dos mercados globais**

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 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, devolva à Philips Respironics pelo e-mail fcobrasil@philips.com

Caso tenha dificuldade em seguir as instruções deste comunicado, entre em contato com seu representante local da Philips Respironics 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.

De acordo com nossas comunicações anteriores FSN, os clientes/usuários devem continuar implementando **pelo menos uma das mitigações** fornecidas na carta de abril de 2022/2021-CC-HRC-003 (repetida abaixo) para mitigar o risco do perigo causado pelo problema do trilho do 35V.

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 Trilho 35V para o ventilador V680.