

Aviso de Segurança URGENTE

Registro ANVISA 10216710334

OmniLab Advanced + (OLA+)
Interrupções e/ou perda da terapia devido a um alarme de ventilação inoperante

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo seguro e adequado do seu equipamento.

Leia as informações a seguir e as analise com todos os membros da sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações deste comunicado.

Guarde esta carta para fins de registro.

Prezado Cliente,

A Philips Respironics recebeu reclamações sobre interrupções e/ou perda de terapia nos dispositivos Philips Respironics OmniLab Advanced + (OLA+). Este aviso de segurança URGENTE é destinado a informá-lo sobre:

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

Os dispositivos OmniLab Advanced + (OLA+) apresentam um alarme indicando ventilador inoperante, que ocorre quando o ventilador detecta um erro interno ou uma condição que pode afetar a terapia. Isso pode se manifestar das seguintes maneiras:

- O dispositivo pode reiniciar de modo intermitente durante 5 a 10 segundos (para de fornecer a terapia, a tela fica em branco durante a reinicialização e há um único alerta sonoro), retomar a terapia e voltar a administrar a terapia com as mesmas configurações do paciente.
OU
- O dispositivo pode reiniciar de modo intermitente durante 5 a 10 segundos (para de fornecer a terapia, a tela fica em branco durante a reinicialização e há um único alerta sonoro), retomar a terapia e voltar a administrar a terapia, mas com configurações de acordo com o padrão de fábrica.
OU
- Quando houver 3 (três) reinicializações em um período de 24 horas, o dispositivo entrará no estado Ventilador Inoperante (terapia interrompida, alarmes sonoros e visuais presentes).
OU
- O dispositivo pode entrar no estado Ventilador Inoperante sem que uma reinicialização preceda essa condição.

2. Perigos/danos associados ao problema

Qualquer um dos cenários acima pode resultar na interrupção e/ou perda da terapia, o que pode levar a hipoventilação, hipoxemia leve a grave, hipercarbia, insuficiência respiratória ou potencialmente morte nos pacientes mais vulneráveis.

3. Produtos afetados e como identificá-los

- Todos os dispositivos OmniLab Advanced + (OLA+) foram afetados.
- Consulte a rotulagem no dispositivo (conforme mostrado abaixo).



- Consulte as instruções de uso ou o manual do usuário do dispositivo.
- Entre em contato com o fornecedor do dispositivo e/ou médico supervisor.

4. Providências que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

Como lembrete geral, antes de colocar um paciente no ventilador, consulte o manual do usuário (incluindo contraindicações, consulte o **Apêndice A**) e realize uma avaliação clínica para garantir que:

- O dispositivo esteja configurado adequadamente de acordo com as necessidades do paciente;
- Equipamentos de ventilação alternativos estejam disponíveis; e
- Quando apropriado, um monitoramento alternativo seja utilizado (ou seja, um oxímetro de pulso ou monitor respiratório com alarme).

Pacientes que necessitam de um nível mínimo de assistência ventilatória

- Em pacientes cujas condições de saúde podem admitir interrupções ou perda da terapia, **considere o uso de:**
 - Equipamento de monitoramento de pacientes (ou seja, um oxímetro de pulso ou monitor respiratório com alarme).
 - Uma fonte alternativa de ventilação, se houver preocupações com o impacto adverso à saúde.
- Entre em contato com a Philips Respironics para obter assistência relacionada ao dispositivo afetado.

Pacientes que necessitam de um nível moderado de assistência ventilatória

- Em pacientes cujas condições de saúde podem não admitir interrupções ou perdas da terapia, **recomenda-se que:**
 - Equipamento de monitoramento de pacientes seja utilizado (ou seja, um oxímetro de pulso ou monitor respiratório com alarme).
 - O paciente seja removido do dispositivo e colocado em uma fonte alternativa de ventilação.
- Entre em contato com a Philips Respironics para obter assistência relacionada ao dispositivo afetado.

Pacientes que necessitam de um nível elevado de assistência ventilatória

- Em pacientes cujas condições de saúde não admitem interrupções ou perda da terapia, **é altamente recomendado que:**
 - Equipamento de monitoramento de pacientes seja utilizado (ou seja, um oxímetro de pulso ou monitor respiratório com alarme) até que o paciente possa ser removido com segurança do dispositivo.
 - Um profissional da saúde deve monitorar o paciente com atenção.
 - O paciente seja removido do dispositivo e colocado em uma fonte alternativa de ventilação o mais rápido possível.
- Entre em contato com a Philips Respironics para obter assistência relacionada ao dispositivo afetado.

5. Ações planejadas pela Philips Respironics para corrigir o problema

A Philips Respironics está investigando esse problema. A Philips Respironics entrará em contato assim que outras ações apropriadas forem determinadas.

Como os dispositivos OmniLab Advanced + (OLA+) estão incluídos na ação de campo da espuma de redução de som, as ações atuais determinadas na Atualização de correção da espuma de redução de som são aplicáveis. Essas ações são:

- Continuar aguardando a disponibilização de opções adicionais de correção.

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

A Philips Respironics lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Na Philips Respironics, temos a saúde e a segurança do paciente no centro de tudo o que fazemos todos os dias. Estamos empenhados em melhorar a saúde das pessoas em todo o mundo.

Atenciosamente,



Thomas J. Fallon
Diretor de Qualidade para Cuidados Respiratórios e do Sono

FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Referência: 2024-CC-SRC-006

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 Urgente, o entendimento do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Ações do cliente:

- Ler e reconhecer o Aviso de Segurança Urgente
- Preencher o formulário e devolvê-lo à Philips Respironics

Acusamos o recebimento e a compreensão da Aviso de Segurança Urgente em anexo e confirmamos que as informações dessa Carta foram distribuídas adequadamente a todas as pessoas que manuseiam ou usam os dispositivos afetados.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Cargo: _____

Número de telefone: _____

e-mail: _____

Data
(DD/MM/AAAA): _____

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

Apêndice A. Trecho do Manual do Usuário do OmniLab Advanced + (OLA+) "Contraindicações"

1.4 Contraindicações

O OmniLab Advanced + não é um dispositivo de suporte à vida.

O sistema do dispositivo não deve ser usado em pacientes com as seguintes condições:

- Pacientes sem impulso respiratório espontâneo
- Insuficiência respiratória existente (falha no tratamento; risco de aumento do trabalho respiratório devido à reversão incompleta da obstrução das vias aéreas superiores ou à respiração com alto volume pulmonar, levando ao agravamento da insuficiência respiratória)
- Pneumotórax ou pneumomediastino
- Bolhas enfisematosas ou histórico de pneumotórax (risco de pneumotórax)
- Insuficiência cardíaca aguda descompensada ou hipotensão, particularmente se associada à depleção de volume intravascular (risco de hipotensão adicional ou redução do débito cardíaco)
- Epistaxe maciça ou histórico de epistaxe maciça (risco de recorrência)
- Pneumocefalia, trauma ou cirurgia recente (ex. hipófise ou nasal) que pode ter produzido fístula crânio-nasofaríngea (risco de entrada de ar ou outro material na cavidade craniana)
- Sinusite aguda, otite média ou tímpano perfurado
- Insuficiência cardíaca aguda ou instável
- Angina noturna ou de repouso (risco de infarto ou arritmias)
- Arritmias instáveis
- Pacientes com obnubilação severa ou fortemente sedados
- Com risco de aspiração do conteúdo gástrico
- Incapacidade de eliminar secreções

Se os pacientes estiverem desidratados ou com depleção de volume, ou apresentarem fibrilação atrial persistente, as pressões de enchimento cardíaco podem ser baixas. Nestes casos, como acontece com qualquer CPAP ou suporte ventilatório, a utilização do dispositivo pode levar a uma redução perigosa do débito cardíaco. O dispositivo não deve ser utilizado em pacientes desidratados ou com depleção de volume e deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com fibrilação atrial.

Advertência

Os médicos devem avaliar os riscos individuais antes de prescrever a terapia com autoSV para pacientes com insuficiência cardíaca sintomática crônica (NYHA II-IV) com fração de ejeção do ventrículo esquerdo inferior a 45% e apneia central do sono predominante moderada a grave.

O médico deve avaliar os riscos e benefícios relativos da terapia com autoSV, caso a caso, em pacientes com doenças cardíacas graves, incluindo angina instável ou arritmias instáveis.