

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216719028

Ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL e BiPAP A30 EFL
Mau funcionamento do alarme ligado ao sensor de oxigênio dentro do

Informações para distribuidores de dispositivos e prestadores de serviços da área da saúde

A Philips Respironics tomou conhecimento de um possível problema de segurança com todos os ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL e BiPAP A30 EFL. Estes ventiladores podem emitir um alarme de "alto oxigênio interno" incorreto. **O dispositivo continuará a cumprir sua função enquanto o alarme é abordado.** Até então, nenhum caso de dano ou lesão ao paciente foi relatado à Philip Respironics.

O distribuidor ou prestador de serviços de saúde que gerencia esses dispositivos e pacientes deve garantir que os usuários destes dispositivos sejam informados adequadamente sobre este problema e tenham o suporte adequado caso o dispositivo não funcione. Os dispositivos BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL e BiPAP A30 EFL não precisam parar de ser usados por causa deste aviso. É necessário, no entanto, fornecer suporte aos pacientes e usuários destes dispositivos com opções de substituição ou terapia alternativa caso o dispositivo não funcione. **Continue a usar o dispositivo de acordo com o Manual do Usuário. Em caso de alarme, siga as etapas deste aviso.**

A Philips Respironics continuará a fornecer cobertura a qualquer reclamação de mau funcionamento resultante do problema aqui divulgado. Relate todas as reclamações de mau funcionamento e evento adverso à Philips Respironics através de: fcobrasil@philips.com.

Este aviso deve ser distribuído a todos os membros de sua organização responsáveis pela configuração e pela supervisão de pacientes que usam tais dispositivos. Este aviso também deve ser fornecido a quaisquer organizações para as quais o fornecedor tenha distribuído ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL, e BiPAP A30 EFL.

Aviso de Segurança URGENTE
Registro ANVISA 10216719028**Ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL e BiPAP A30 EFL**
Mau funcionamento do alarme ligado ao sensor de oxigênio dentro do ventilador

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

- Revise as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo desta comunicação ou pacientes que estão usando o dispositivo.
- Guarde esta carta para fins de registro.

A Philips Respironics recebeu 1.828 (mil oitocentos e vinte e oito) relatórios de alarme de "alto oxigênio interno" gerados incorretamente para todos os ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL e BiPAP A30 EFL, o que representa uma taxa de probabilidade de 3,9%. Até então, nenhum caso de dano ou lesão ao paciente foi relatado à Philip Respironics. Esta Carta de Dispositivos Médicos URGENTE destina-se a informar o usuário sobre este problema.

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

O alarme de "alto oxigênio interno" destina-se a detectar o acúmulo de oxigênio dentro do ventilador, o que pode ocorrer enquanto o oxigênio suplementar está sendo fornecido a um paciente. A Philips Respironics identificou problemas no processo de fabricação do sensor de oxigênio que podem causar seu mau funcionamento, relatando incorretamente níveis elevados de oxigênio não presentes ao dispositivo.

Quando isso acontece, existe a possibilidade de o dispositivo detectar incorretamente uma concentração elevada de oxigênio, mesmo quando o oxigênio suplementar não está conectado ao dispositivo. **O dispositivo continuará a exercer sua função enquanto o alarme é solucionado (de acordo com o Manual do Usuário).** Este problema pode se manifestar das seguintes formas:

- O dispositivo aciona continuamente o alarme de "alto oxigênio interno" enquanto o oxigênio suplementar estiver conectado.
- O dispositivo aciona continuamente o alarme de "alto oxigênio interno" enquanto o oxigênio suplementar não estiver conectado.

2. Perigos/danos associados ao problema

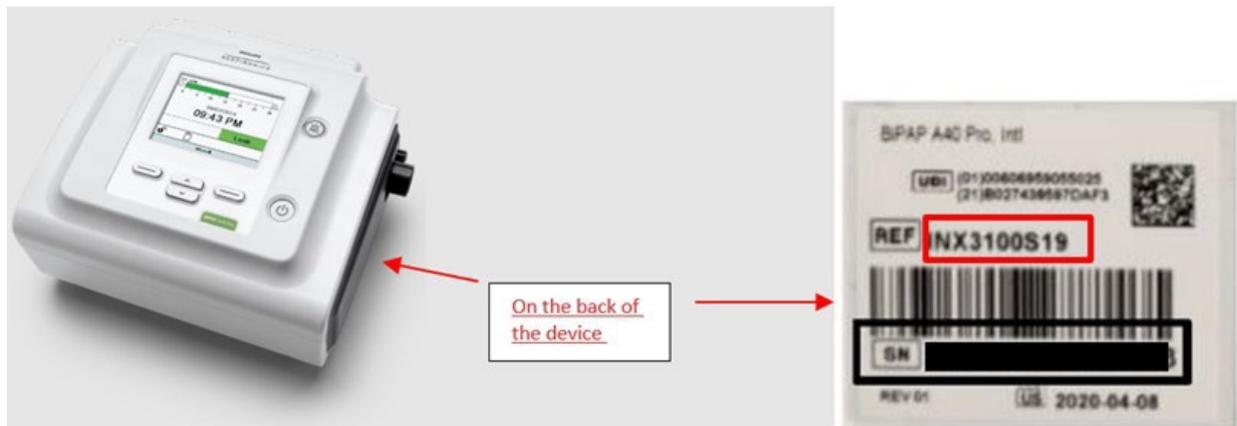
Caso os usuários sejam dependentes de oxigênio e desconectem o fornecimento sem mudar para uma fonte suplementar, eles correm diversos riscos, dentro os quais está a hipoxemia. Aconselha-se que pacientes dependentes de ventilação e oxigênio mantenham terapias reserva adequadas disponíveis no caso de qualquer mau funcionamento do dispositivo.

3. Produtos afetados e como identificá-los

- Este problema afeta todos os ventiladores BiPAP A40 Pro, ventiladores BiPAP A40 EFL e ventiladores BiPAP A30 EFL.
- Uma lista de números de peça afetados é fornecida com este aviso.
- Consulte a rotulagem no dispositivo (conforme mostrado abaixo).



Para identificar o modelo, compare o número da peça na parte inferior do dispositivo com a lista anexa dos números das peças afetadas:



4. Ações que devem ser tomadas pelo usuário a fim de prevenir riscos para os pacientes

O Manual do Usuário sugere desconectar a fonte de oxigênio quando o alarme de "alto oxigênio interno" for acionado. Se o sensor estiver com mau funcionamento, isso poderá não desativar do alarme.

- Todos os alarmes devem ser respondidos seguindo as instruções fornecidas pelo Manual do Usuário do dispositivo.
- Pacientes que dependam do dispositivo devem ter terapias reservas adequadas disponíveis no caso de mau funcionamento do dispositivo. Isso inclui situações em que um alarme não pode ser desativado.
- Caso o alarme de "alto oxigênio interno" não possa ser desativado, remova o paciente do dispositivo e mude para um dispositivo alternativo de terapia.
- Entre em contato com o distribuidor/prestador de serviços de saúde do dispositivo em caso de alarme ou mau funcionamento que não possa ser solucionado seguindo o Manual do Usuário.

Ações para médicos:

- Consulte o **Apêndice A: Orientação para médicos/profissionais de saúde relacionados à FSN**
- Caso isso tenha vindo diretamente da Philips Respironics, preencha o formulário em anexo.

Ações que devem ser tomadas por pacientes e usuários:

- **Siga estas etapas em caso de alarme de alarme "alto oxigênio interno":**

Para médicos em instalações, em caso de alarme de oxigênio alto, remova imediatamente o paciente do dispositivo e conecte-o a uma fonte alternativa de ventilação.

Para pacientes domiciliares, em caso de alarme de oxigênio alto, remova o dispositivo imediatamente e use um dispositivo alternativo, caso disponível. Entre em contato com seu provedor de equipamentos de cuidados domiciliares para obter assistência e/ou um dispositivo alternativo.

- Consulte o **Apêndice B Orientação para usuários finais/prestadores de cuidados domiciliares relacionados à FSN**. Como alternativa, é possível forçar uma reinicialização do dispositivo, o que pode restaurar temporariamente sua função. As instruções para executar essa reinicialização estão contidas no **Apêndice C**, mostrado abaixo.
 - Depois de uma reinicialização forçada, confirme se as configurações do ventilador estão corretas.

Ações para Distribuidores/DMEs:

- Identifique a lista de clientes para os quais o produto foi distribuído e notifique-os imediatamente.
- Os distribuidores devem solicitar que os clientes preencham e devolvam o formulário de Resposta ao Cliente à sua organização para fins de conciliação dentro de 30 dias.
- Preencha e devolva o formulário de Resposta ao Cliente anexado à Philips Respironics após a conclusão de suas atividades de conciliação.

5. Ações planejadas pela Philips Respironics para corrigir o problema

A Philips Respironics está investigando esse problema no momento e tomará ações apropriadas para que ele não volte a ocorrer.

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.

A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Tracie Capozzio', written in a cursive style.

Tracie Capozzio
Diretor de Plataformas de Qualidade em Terapia

Formulário de resposta ao Aviso de Segurança URGENTE

Produtos afetados: Problemas com o ventilador BiPAP A40 Pro, ventilador BiPAP A40 EFL e ventilador BiPAP A30 EFL: Mau funcionamento do alarme ligado ao sensor de oxigênio dentro do ventilador
Número de Referência Philips Respironics C&R: 2023-CC-SRC-042.

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

Nome do cliente/consignado/unidade: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Caso esta resposta se aplique a outras páginas, identifique-os na última página deste formulário.

Ações do cliente:

- Todos os alarmes devem ser gerenciados de acordo com as instruções fornecidas no Manual do Usuário do dispositivo
- Garanta que terapias reservas adequadas estejam disponíveis para pacientes dependentes do dispositivo no caso de um mau funcionamento do dispositivo
- Remova o paciente do dispositivo e use uma terapia alternativa caso o alarme de "alto oxigênio interno" não possa ser desativado
- Entre em contato com o distribuidor/prestador de serviços de saúde do dispositivo em caso de alarme ou mau funcionamento que não possa ser solucionado seguindo o Manual do Usuário.
- Preencha e retorne este formulário para PMS.FAC@Philips.com

Acusamos o recebimento e a compreensão da Carta Urgente da FSN em anexo, bem como confirmamos que as informações deste aviso foram devidamente distribuídas a todas as pessoas que manuseiam e/ou usam os ventiladores afetados.

Nome e informações de contato da pessoa que preencheu 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

Páginas adicionais cobertos por esta resposta:

Nome

Endereço

Nome

Endereço

Dispositivos/modelos afectados

A40Pro		
ARX3100S19	IAX3100T19	BRX3100B18
AUX3100S19	INX3100H19	CAX3100B12
BLX3100S19	INX3100S19	CNX3100S17
BRX3100S18	INX3100T19	CNX3100H17
CAX3100S12	ITX3100H21	CNX3100T17
CAX3100T12	ITX3100S21	IAX3100B19
DEX3100S13	ITX3100T21	JPX3100S16
EEX3100S19	NDX3100S19	KRX3100S19
ESX3100H19	SPX3100S19	KRX3100H19
ESX3100S19	RINX3100S19	KRX3100T19
ESX3100T19	RAUX3100S19	NDX3100H19
FRX3100H14	RBLX3100S19	NDX3100T19
FRX3100S14	RBRX3100S19	APX3100T19
FRX3100T14	RCAX3100S12	APX3100H19
GBX3100H19	RDEX3100S13	RNDX3100S19
GBX3100S19	REEX3100S19	RESX3100S19
GBX3100T19	RFRX3100S19	RGBX3100T19
IAX3100H19	RGBX3100S19	RGBX3100H19
IAX3100S19	RITX3100S21	

A40 EFL		
ITX3000S21	ITX3000H21	CNX3000T17
ESX3000S19	ITX3000T21	IAX3000B19
FRX3000S14	NDX3000S19	JPX3000S16
GBX3000S19	BRX3000S18	KRX3000S19
AUX3000S19	ARX3000S19	KRX3000H19
CAX3000S12	RINX3000S19	KRX3000T19
CAX3000T12	RAUX3000S19	NDX3000H19
DEX3000S13	RBLX3000S19	NDX3000T19
INX3000H19	RBRX3000S18	DSX3000S11
INX3000T19	RCAX3000S12	DSX3000H11
IAX3000S19	REEX3000S19	DSX3000T11
IAX3000H19	RFRX3000S14	APX3000H19
IAX3000T19	RDEX3000S13	APX3000T19
BLX3000S19	RGBX3000S19	BRX3000B18
EEX3000S19	RITX3000S21	CAX3000B12
ESX3000H19	RNDX3000S19	CNX3000S17
ESX3000T19	RESX3000S19	CNX3000H17
FRX3000H14	GBX3000H19	
FRX3000T14	GBX3000T19	

A30 EFL
DEX2900S13

Apêndice A: Orientação para médicos/profissionais de saúde relacionada ao FSN 2023-CC-SRC-

042

Prezado(a) médico(a)/profissional de saúde,

A Philips enviou recentemente um Aviso de Segurança de Campo, intitulado "*Mau funcionamento do alarme ligado ao sensor de oxigênio dentro do ventilador BiPAP A30 EFL, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro*" para fornecedores de DME (Equipamentos Médicos Duráveis) e instituições médicas cujos pacientes usam esses dispositivos. Uma cópia deste Aviso de Segurança está incluída neste comunicado.

Para ajudar os médicos/profissionais de saúde que tratam pacientes usuários de dispositivos de ventilação em ambientes domiciliares, a Philips está fornecendo orientações adicionais sobre o uso contínuo desses dispositivos.

A Philips recomenda que os médicos/profissionais de saúde avaliem se os pacientes sob seus cuidados são capazes de tolerar interrupções na terapia para garantir que continuem recebendo o tratamento ideal.

Para Pacientes/Usuário:

Em caso de alarme de oxigênio alto, o paciente/cuidador do usuário terá instruções para remover o paciente do dispositivo e colocá-lo em um dispositivo alternativo.

- Se não houver um dispositivo alternativo, podem solicitar a assistência do fornecedor de equipamentos ou DME para obter um dispositivo alternativo.

Etapa opcional: Os pacientes (ou cuidadores leigos) podem realizar uma reinicialização forçada em caso de alarme de alto oxigênio:

A reinicialização forçada **pode** possibilitar a restauração temporária do tratamento do paciente, permitindo que o dispositivo continue sendo usado durante a espera de um dispositivo alternativo do DME ou fornecedor de equipamentos.

****Consulte as Instruções do Apêndice C (em anexo) acerca de como forçar a reinicialização. ****

Apêndice B: Orientação para pacientes/usuários relacionados ao FSN 2023-CC-SRC-042

FSN Contexto:

- O ventilador possui uma função de alarme de "alto oxigênio interno". O alarme de "alto oxigênio interno" destina-se a detectar o acúmulo de oxigênio dentro do ventilador, o que pode ocorrer enquanto o oxigênio suplementar está sendo fornecido a um paciente. A Philips Respironics identificou problemas no processo de fabricação deste sensor que podem causar o mau funcionamento, resultando em relatos incorretos de níveis elevados de oxigênio no dispositivo. Nestes casos, existe a possibilidade de o dispositivo detectar incorretamente uma concentração elevada de oxigênio, mesmo quando o oxigênio suplementar não está conectado ao dispositivo. O dispositivo continuará a executar sua função enquanto o alarme é solucionado (de acordo com as instruções de uso). Em caso de uso de **oxigênio suplementar**, consulte o médico sobre os próximos passos

Compartilhe o comunicado em anexo para médicos (Apêndice A) e o FSN (Aviso de Segurança) e converse com o médico/profissional de saúde para que eles tomem ciência e possam fazer recomendações relevantes para o tratamento.

O que fazer em caso de alarme de oxigênio alto:

Em caso de alarme de alto oxigênio, remova imediatamente o ventilador e, caso necessário, conecte-se a uma fonte alternativa de ventilação. Entre em contato com seu fornecedor de equipamentos de cuidados domiciliares ou DME (Equipamentos Médicos Duráveis) para solicitar manutenção e assistência.

Etapa opcional:

O paciente (ou o responsável pelo cuidado) pode realizar uma reinicialização forçada no ventilador, o que pode permitir o uso temporário do dispositivo até que o paciente consiga um ventilador alternativo. Se a reinicialização for concluída e o alarme voltar, entre em contato com o DME. Se o alarme não voltar a ocorrer, o dispositivo poderá ser usado enquanto aguarda substituição.

*****Consulte as Instruções do Apêndice C (em anexo) acerca de como forçar a reinicialização. *****

Forçando uma reinicialização

Caso o alarme de alto oxigênio ocorra, ele soará e um erro será registrado conforme mostrado abaixo.

Aviso: remova imediatamente o paciente do ventilador e, se necessário, conecte-o a uma fonte alternativa de ventilação. Entre em contato com o fornecedor do seu equipamento de cuidados domiciliares para obter manutenção.

Enquanto isso, você pode seguir estas etapas para tentar restaurar temporariamente a função ventilatória enquanto aguarda um dispositivo substituto e/ou uma intervenção médica profissional.

1. Desligue o dispositivo de terapia.
 - Espere 30 segundos para reiniciar o dispositivo
 - 
 - Pressione o botão Iniciar/Parar ().
 - Caso o visor do ventilador esteja funcionando, a tela de confirmação de desligamento aparecerá, conforme mostrado abaixo.
 - Selecione o botão do lado direito, "Yes" (SI) para desligar o dispositivo e silenciar o alarme.
 - Caso o alarme de alto oxigênio retorne após a reinicialização forçada, o alarme não poderá ser redefinido e o oxigênio suplementar deve ser removido
 - Caso o alarme alto oxigênio não retorne, o dispositivo pode ser usado com oxigênio suplementar novamente
2. Desconecte o cabo de energia da tomada ou do próprio dispositivo.
3. Caso se aplique, remova a bateria do dispositivo de tratamento.

Bateria removível

- Se uma bateria removível for usada, abra o compartimento dela na parte superior do acessório do módulo da bateria removível.
- Retire a bateria usando a alavanca de liberação na parte superior (veja abaixo).