

**Atualização: Aviso de segurança  
Philips Respironics - Cuidados respiratórios  
hospitalares**

Ventiladores V60/V60 Plus/V680

30 de junho de 2022

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

Analise as informações atualizadas a seguir com todos os membros de sua equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante que as implicações deste comunicado sejam compreendidas.

Guarde uma cópia com as Instruções de Uso do equipamento.

Prezado Distribuidor,

O objetivo desta carta é fornecer uma atualização sobre as ações da Philips Respironics para solucionar um problema relacionado à fonte interna ("Trilho 35V") que alimenta os ventiladores V60/V60 Plus e V680. A saber:

- Para sanar o problema com o Trilho 35V, a Philips Respironics implantará uma solução técnica (troca de dois resistores dentro do ventilador) que fará com que os ventiladores V60/V60 Plus e V680 soem um alarme em qualquer caso de problema com o Trilho 35V. A Philips Respironics entrará em contato com os clientes e agendará um horário para implementar a solução técnica em seu(s) ventilador(es) V60/V60 Plus a partir de outubro de 2022. Os ventiladores V680 serão programados para uma data um pouco posterior.

Todas as outras informações fornecidas na comunicação com o cliente de abril de 2022 permanecem inalteradas. Este aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados foram transferidos.

**Confira abaixo as medidas que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para prevenir riscos aos pacientes**

Enquanto aguardam a implantação da solução técnica, os clientes devem continuar a implementar **pelo menos uma das mitigações** fornecidas na carta de abril de 2022 (repetida abaixo) para diminuir os riscos causados pelo problema no Trilho 35V.

**Monitoramento externo de oxigênio.** O Manual do Usuário do V60/V60 Plus fornece o seguinte **AVISO**: Forneça monitoramento externo de oxigênio para minimizar o risco do paciente em caso de perda de fornecimento de O<sub>2</sub> ou falha do ventilador. Conforme descrito no Capítulo 9 do Manual do Usuário do V680, um monitor de O<sub>2</sub> externo pode ser usado quando os alarmes de O<sub>2</sub> 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 os ventiladores V60/V60 Plus ou V680 a uma chamada de enfermagem/alarme remoto.** Os ventiladores V60/V60 Plus e V680 da Philips Respironics podem ser conectados a uma chamada de enfermagem/alarme remoto.

- O Manual do Usuário do V60/V60 Plus fornece o seguinte **AVISO**: A chamada de enfermagem/alarme remoto deve ser considerada um apoio auxiliar ao sistema de alarme primário do ventilador. 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 obter detalhes sobre como conectar os ventiladores V60/V60 Plus a um alarme remoto, consulte o Apêndice B: Interface de comunicações: Seção "Porta de alarme remoto" do Manual do Usuário do V60/V60 Plus.
- 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 dos Manuais do Usuário do V60/V60 Plus e 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 nos ventiladores V60/V60 Plus e 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** nos Manuais do Usuário do V60/V60 Plus e do V680, um meio alternativo de ventilação deve estar disponível/acessível sempre que o ventilador estiver em uso. Se um ventilador V60/V60 Plus ou 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. A Philips Respironics está ciente de uma (1) morte e duas (2) lesões graves associadas ao problema do Trilho 35V para o V60/V60 Plus, casos nos quais foi alegado que o dispositivo não ativou o alarme. O número total de casos de lesões graves devido ao problema do Trilho 35V para o V60/V60 Plus, nos quais foi alegado que o dispositivo ativou o alarme, é três (3). Houve zero (0) morte ou ferimento grave devido ao problema do Trilho 35V para o ventilador V680.

**Confirme o recebimento desta Carta de Aviso de Segurança.** Confirme o recebimento deste ADS por fax ou e-mail, por meio do "FORMULÁRIO DE RESPOSTA DO AVISO DE SEGURANÇA" em anexo.

Caso seu ventilador V60/V60 Plus ou V680 pare de funcionar inesperadamente (com ou sem alarmes), entre em contato com o representante local de atendimento ao cliente Philips para relatar o problema.

\*\*\*

É imperativo que todos os usuários finais com ventiladores Philips V60/V60 Plus ou 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.

Mediante solicitação, a Philips pode fornecer assistência técnica para implementar o recurso de chamada de enfermagem/alarme remoto enquanto você aguarda o serviço de manutenção.

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: Ligue 24 horas por dia, 7 dias por semana - Centro de Soluções de Atendimento ao Cliente +1-800-722-9377

Esta notificação foi enviada às Autoridades Reguladoras pertinentes. A Philips lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Atenciosamente,

Michael Mizrachi  
Chefe de controle de q  
Cuidados respiratórios l  
da Philips

Sincerely,



Michael Mizrachi  
Head of Quality Assurance  
Philips Hospital Respiratory Care