

**Atualização - Aviso de segurança
Ventilador Respironics V60/V60 Plus/V680
Calha de 35 V**

Julho 2022

Este documento contém informações importantes para a utilização segura e adequada do seu equipamento.

Reveja a informação seguinte com todos os membros da sua equipa que devem estar informados sobre o conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações do mesmo.

Pedimos que arquive uma cópia deste comunicado junto das Instruções de utilização do equipamento.

Estimado cliente,

O objetivo desta carta é fornecer-lhe uma atualização das ações da Philips Respironics para resolver um problema relacionado com a fonte interna ("calha de 35 V") que alimenta os ventiladores V60/V60 Plus e V680. Especificamente:

- Para resolver o problema relacionado com a calha de 35 V, a Philips Respironics irá implementar uma solução técnica (troca de duas resistências dentro do ventilador) que fará com que os alarmes dos ventiladores V60/V60 Plus e V680 disparem sempre, caso o ventilador tenha um problema com a calha de 35 V. A Philips Respironics irá contactar os clientes para agendar uma visita para implementar a solução técnica no(s) ventilador(es) V60/V60 Plus, a partir de outubro de 2022. Os ventiladores V680 serão agendados um pouco mais tarde.

Todas as outras informações fornecidas na comunicação com o cliente de abril de 2022 não foram alteradas. É necessário fornecer o presente aviso a todos os utilizadores que devem estar informados dentro da empresa ou outras empresas, se os dispositivos afetados tiverem sido transferidos.

Siga as medidas a tomar pelo cliente/utilizador indicadas abaixo, a fim de prevenir riscos para os pacientes ou utilizadores

Enquanto aguardam a implementação da solução técnica, os clientes devem continuar a implementar **pelo menos uma das mitigações** fornecidas na carta de abril de 2022 (repetida abaixo) para reduzir o risco causado pelo problema da calha de 35 V.

Monitorização externa do oxigénio. O manual do utilizador do V60/V60 Plus apresenta o seguinte **AVISO**: disponibilize monitorização externa do oxigénio para minimizar o risco para o paciente em caso de perda de suprimento de O₂ ou avaria do ventilador. Conforme descrito no Capítulo 9 do manual do utilizador do V680, é

possível utilizar um monitor de O₂ externo quando os alarmes de O₂ estão desativados. A monitorização externa do oxigénio pode incluir:

- **Analizador de oxigénio.** Instale o monitor/analizador de oxigénio e siga as instruções do fabricante para configuração, alarmes e calibração *e/ou*
- **Oximetria de pulso.** Utilize oximetria de pulso para informar o médico de uma alteração no estado do paciente.

Ligue o ventilador Philips Respironics V60/V60 Plus ou V680 a um sistema de chamada do pessoal de enfermagem/alarme remoto. Os ventiladores Philips Respironics V60/V60 Plus e V680 podem ser ligados a um sistema de chamada do pessoal de enfermagem/alarme remoto.

- O manual do utilizador do V60/V60 Plus apresenta o seguinte **AVISO**: o sistema de chamada do pessoal de enfermagem/alarme remoto deve ser considerado como um reforço do sistema de alarme principal do ventilador. O sistema de chamada do pessoal de enfermagem/alarme remoto enviará um sinal auxiliar ao médico, mesmo que o sistema de alarme principal do ventilador não seja ativado. A fim de evitar possíveis ferimentos no paciente devido a alarmes que não sejam ativados, verifique se o sistema de chamada do pessoal de enfermagem/alarme remoto está operacional antes da respetiva utilização.
- Para obter mais informações sobre como ligar o V60/V60 Plus a um alarme remoto, consulte o Anexo B: Interface de comunicação: secção Porta do alarme remoto do manual do utilizador do V60/V60 Plus.
- Para ligar o ventilador Philips Respironics V680 a um alarme remoto, siga as instruções fornecidas na Secção B: Interface de comunicação: secção Porta do alarme remoto do manual do utilizador do ventilador V680.
- Responda aos alarmes. Conforme indicado no Capítulo 9 dos manuais do utilizador do V60/V60 Plus e do V680, os alarmes e as mensagens no ventilador alertam-no para situações que requerem a sua atenção. Responda o mais rapidamente possível a todos os alarmes de prioridade baixa e responda imediatamente a todos os alarmes de prioridade alta apresentados pelo ventilador. Os alarmes de alta prioridade piscam a preto e vermelho nos ventiladores V60/V60 Plus e V680, com uma sequência repetida de 5 tons.

Além das acima mencionadas, outras medidas a serem tomadas pelo cliente/utilizador são as seguintes:

- **Aceda ao dispositivo de ventilação alternativo.** De acordo com o **AVISO** apresentado nos manuais do utilizador do V60/V60 Plus e do V680, deve estar disponível/acessível um meio alternativo de ventilação sempre que o ventilador estiver a ser utilizado. Caso ocorra uma falha no ventilador V60/V60 Plus ou V680, ou se for detetada uma avaria no mesmo, de acordo com o indicado nos AVISOS, interrompa imediatamente a utilização do ventilador, desconectando-o do paciente, e inicie imediatamente a ventilação com um dispositivo alternativo. A utilização do ventilador em contexto clínico tem de ser interrompida e pessoal de assistência autorizado terá de efetuar a respetiva manutenção.

Se não for possível implementar qualquer uma das medidas acima mencionadas, deve efetuar uma análise dos riscos/benefícios, para avaliar se deve continuar a utilizar os dispositivos afetados. Conforme referido acima, em todo o mundo a Philips Respironics tem conhecimento de uma (1) morte e de um (1) ferimento grave associados ao problema com a Calha de 35 V do V60/V60 Plus, em que o dispositivo alegadamente não emitiu um alarme, e três (3) ferimentos graves associados ao problema com a Calha de 35 V do V60/V60 Plus, em que dispositivo alegadamente emitiu um alarme. Não houve registo de mortes ou ferimentos graves associados ao problema com a Calha de 35 V do ventilador V680.

Acusação da receção da presente Carta de aviso de segurança. Confirme a receção do presente Aviso de segurança por fax ou por e-mail, através do "FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA" em anexo.

Se o seu ventilador V60/V60 Plus ou V680 se desligar inesperadamente (com ou sem alarmes), contacte o seu representante local do serviço de atendimento ao cliente da Philips para comunicar o problema.

É necessário fornecer o presente aviso a todos os utilizadores que devem estar informados dentro da empresa ou outras empresas, se os dispositivos afetados tiverem sido transferidos.

Mediante pedido, a Philips pode prestar assistência técnica para implementar o sistema de chamada do pessoal de enfermagem/alarme remoto enquanto aguarda pela manutenção.

Quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade sentidos aquando da utilização deste produto podem ser comunicados à Philips ou à autoridade competente local.

Asseguramos que manter um elevado nível de segurança e qualidade é a nossa prioridade máxima. Caso necessite de mais informações ou assistência relativamente a este assunto, por favor contacte-nos através do e-mail quality.iberia@philips.com ou diretamente com o nosso Departamento de Assistência a Clientes da Philips, utilizando a referência FCO 2021-CC-HRC-003, através do número verde 800 201 766 ou para o email 800201766@philips.com.

Em cumprimento com o Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação, o qual regula os dispositivos médicos, este Aviso de Segurança foi comunicado à Autoridade Competente Portuguesa. Apresentamos as nossas desculpas por qualquer transtorno que possa ser originado por esta medida.

Com os melhores cumprimentos,

Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

FORMULÁRIO DE RESPOSTA AO AVISO DE SEGURANÇA

Atualização do Aviso de Segurança relativo à Calha de 35 V do ventilador Respironics V60/V60 Plus e V680

Instruções: preencha e devolva este formulário à Philips o mais rapidamente possível, no máximo até 30 dias após a receção. O preenchimento deste formulário confirma a receção da carta de aviso de segurança, a compreensão do problema e as medidas necessárias a tomar.

Nome do(a) cliente/do(a) destinatário(a)/da instituição: _____

Endereço: _____

Cidade/Código postal/País: _____

Confirmamos a receção e a compreensão do aviso de segurança associado e confirmamos a devida distribuição das informações da presente carta a todos os utilizadores que operam os ventiladores Philips Respironics V60/V60 Plus e V680.

Nome da pessoa que preencheu o formulário:

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Função: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD/MM/AAAA): _____

Por favor envie este formulário preenchido para o endereço de email quality.iberia@philips.com.