

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Aviso de Segurança

Ventiladores Philips V60 Podem Desligar-se Inesperadamente Devido a uma Falha Prematura de Componente

Registro Anvisa: 10216710199

Prezado Cliente,

Foi detectado um potencial de falha prematura no subconjunto dos ventiladores Philips V60, o que poderia representar um risco para pacientes. Até o momento, houve um relato de morte, possivelmente relacionada com este problema e três eventos relatados, que exigiram a mudança para meios alternativos de ventilação. Este aviso de segurança destina-se a:

- Descrever a falha potencial, os sintomas e em que circunstâncias a falha pode ocorrer
- Definir ações que devem ser adotadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes
- Detalhar o plano de ação da Philips para a correção

Este documento contém informações importantes para o uso contínuo, seguro e adequado de seu equipamento

Analise e compartilhe as informações a seguir com todos os membros da equipe que precisam estar cientes do conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações desta notificação.

Guarde uma cópia deste aviso e inclua uma cópia nas Instruções de Uso do equipamento.

As páginas a seguir descrevem o problema, como verificar se um ventilador Philips V60 foi afetado por essa correção e quais ações a Philips recomenda para as unidades afetadas antes da correção do serviço. A seguir estão instruções detalhadas a respeito de como verificar se um Philips V60 foi afetado, sem interromper ou descontinuar o uso para o paciente.

Caso você tenha alguma dúvida relacionada a esta notificação ou necessite de alguma informação ou suporte adicional, entre em contato 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.

Esta notificação foi enviada à Agência Reguladora pertinente.

A Philips pede desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esse problema.

Atenciosamente,

Alexandre Villar
National Support Specialist - PCMS
Philips Healthcare – Brasil



URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Aviso de Segurança

Ventiladores Philips V60 Podem Desligar-se Inesperadamente Devido a uma Falha Prematura de Componente

Registro Anvisa: 10216710199

PRODUTOS AFETADOS	Ventiladores Philips V60 que têm um número de série listado nos intervalos abaixo:
	100002908 a 100017733
	100019389 a 100022246
	100023220 a 100108298
	100109211 a 100110991
	100113082
	100113271
	100116388
	100118560
	100118889
	100119580
	100121701
	100126907
	201000040 a 201007766
201009257	
201010952	
Os ventiladores listados acima também devem ter a Power Management PCBA PN: 1055906 para serem considerados afetados. Alguns dos ventiladores listados acima podem já ter tido a Power Management PCBA substituída no processo normal de manutenção.	




PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Aviso de Segurança

Ventiladores Philips V60 Podem Desligar-se Inesperadamente Devido a uma Falha Prematura de Componente

Registro Anvisa: 10216710199

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	<p>Uma conexão de solda na primeira geração do conjunto de placas de circuito impresso ([PCBA] peça n.º 1055906) do Gerenciamento de Energia dos ventiladores Philips V60 afetados está sujeita a uma falha de conexão de solda. Esta junta soldada conecta um componente (designado como R31) ao PCBA.</p> <p>Na modalidade mais comum de falha da junta soldada, a falha fará com que o soprador perca potência, tenda a parar e desencadeie um alarme visual e audível de alta prioridade "Check Vent" (Verificar Ventilação) (Consulte a Figura 1) para alertar os médicos a mudar o paciente para ventilação alternativa. Esta modalidade de falha é referida como uma "falha aberta".</p> <div data-bbox="737 858 1089 974" style="text-align: center;"></div> <p>Figura 1: Alarme Verificar Ventilação, de Alta Prioridade Vai piscar e alternar entre as cores "vermelha" e "preta"</p> <p>Um modo de falha significativamente menos comum foi identificado no qual a solda experimenta uma conexão intermitente. A conexão intermitente interrompe a operação esperada e aciona a unidade para desligar-se inesperadamente. Se essa falha intermitente ocorrer, o ventilador desligará sem emitir alarme.</p>
RISCO ENVOLVIDO	<p>Caso ocorra a modalidade de falha aberta, o ventilador deixará de ventilar o paciente, mas emitirá alarme adequadamente para notificar os médicos sobre a necessidade de ventilação alternativa. Tal modalidade de falha pode levar à hipoxemia moderada do paciente (nível reduzido de oxigênio no sangue).</p> <p>Em raros casos de uma falha intermitente na junta de solda, um desligamento inesperado ocorrerá cessando a ventilação sem a apropriada emissão de alarme e indicação. Os médicos não serão alertados sobre o desligamento pelo alarme do ventilador Philips V60, que pode levar à hipercarbia (excesso de nível de dióxido de carbono no sangue) e à hipoxemia severa se a perda de ventilação não for prontamente percebida.</p>



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Aviso de Segurança

Ventiladores Philips V60 Podem Desligar-se Inesperadamente Devido a uma Falha Prematura de Componente

Registro Anvisa: 10216710199

COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS

Etapa 1. Primeiro, verifique se o número de série do ventilador consta nos intervalos de números de série fornecidos acima.

As informações do número de série do dispositivo podem ser localizadas na parte traseira do ventilador. (Consulte a Figura 2)

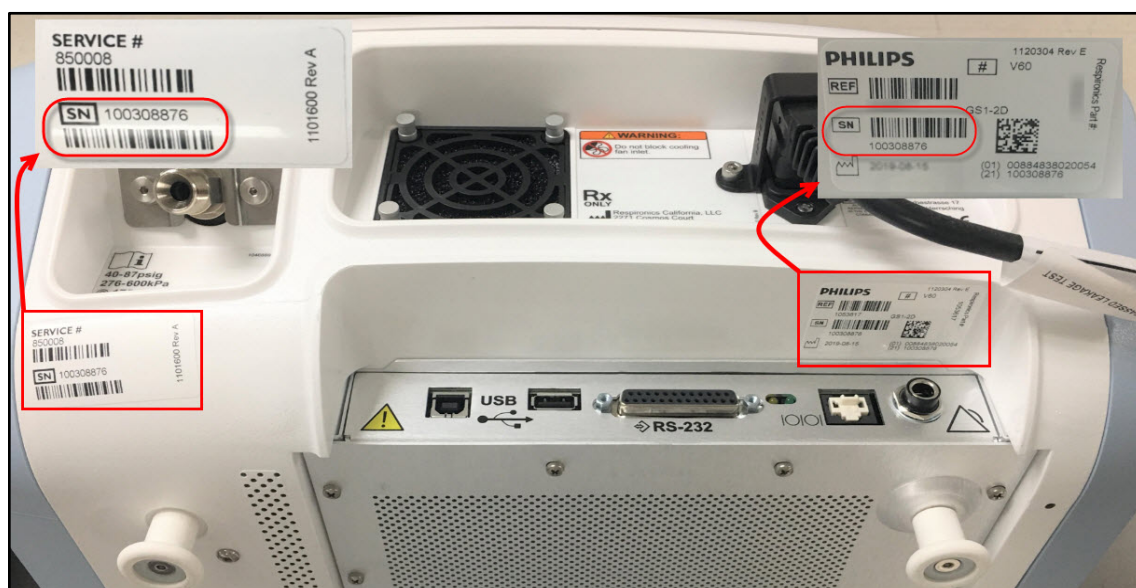


FIGURA 2: VISTA TRASEIRA DO VENTILADOR PHILIPS V60

O número de série do ventilador também pode ser visto a partir do visor enquanto o ventilador está em operação. Selecione a guia Menu na parte inferior da tela e selecione Vent Info (Informações do Ventilador). (Consulte as Figuras 3 e 4)



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Aviso de Segurança

Ventiladores Philips V60 Podem Desligar-se Inesperadamente Devido a uma Falha Prematura de Componente

Registro Anvisa: 10216710199

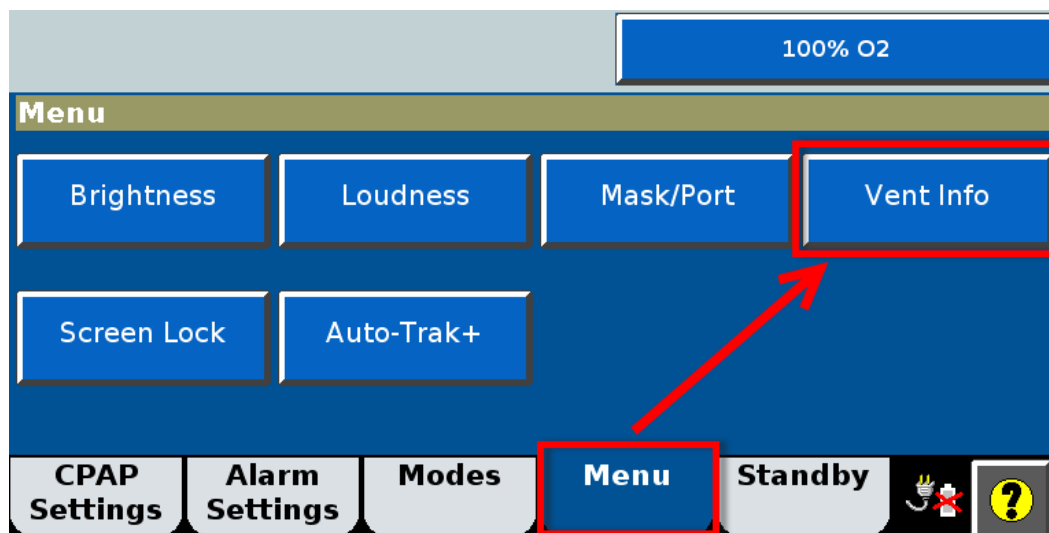


FIGURA 3: ACESSO AO NÚMERO DE SÉRIE DO VENTILADOR A PARTIR DO DISPLAY NA TELA

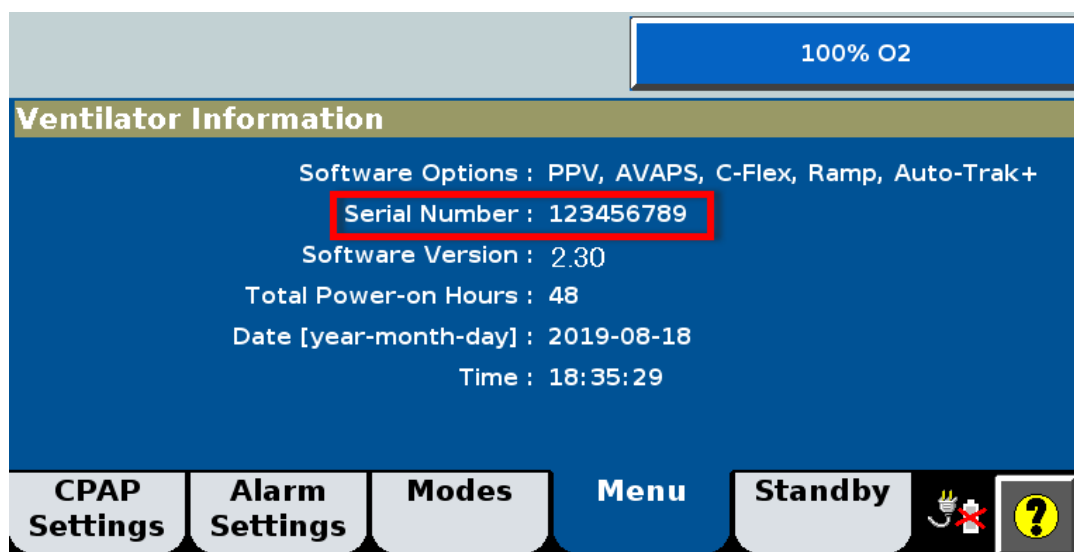


FIGURA 4: NÚMERO DE SÉRIE DO VENTILADOR CONFORME VISTO A PARTIR DA TELA DE INFORMAÇÕES DO VENTILADOR



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Aviso de Segurança

Ventiladores Philips V60 Podem Desligar-se Inesperadamente Devido a uma Falha Prematura de Componente

Registro Anvisa: 10216710199

Etapa 2. Em seguida, verifique Power Management PCBA para saber se o ventilador foi afetado e precisa de reparo. Apenas as unidades com a Power Management PCBA_PN: 1055906 foram afetadas.

AVISO: Para evitar possíveis lesões aos pacientes, não inicie o modo de diagnóstico enquanto o paciente estiver conectado ao ventilador. Certifique-se de que o paciente está desconectado do ventilador que está passando por manutenção e que o paciente está recebendo suporte respiratório adequado de outro dispositivo, se necessário, antes de prosseguir.

Inicie o modo de diagnóstico, conforme segue:

1. Pressione e segure o botão Accept (aceitar) no sensor tátil de navegação e ligue o ventilador pressionando a tecla ON/Shutdown (ligar/desligar). A tela exibe Press (Pressionar) novamente para diagnóstico ou Wait (Esperar) para ventilação.
2. Em menos de cinco segundos, solte e pressione novamente o botão Accept (Aceitar). O menu de Diagnósticos (Figura 5) é exibido.



URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Aviso de Segurança

Ventiladores Philips V60 Podem Desligar-se Inesperadamente Devido a uma Falha Prematura de Componente

Registro Anvisa: 10216710199

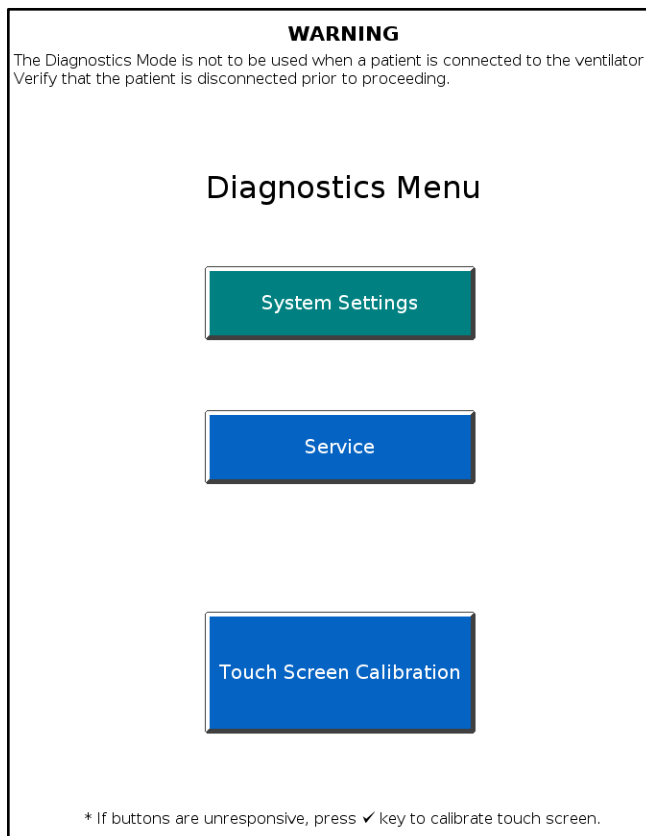


Figura 5: Menu de diagnósticos

3. Selecione a tecla Service (Manutenção). (Figura 6)



URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Aviso de Segurança

Ventiladores Philips V60 Podem Desligar-se Inesperadamente Devido a uma Falha Prematura de Componente

Registro Anvisa: 10216710199

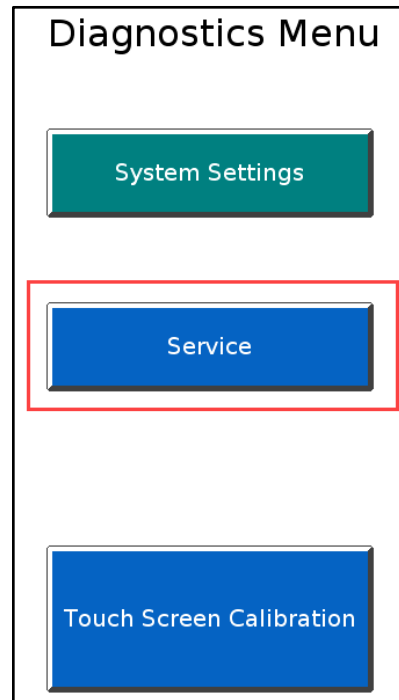


Figura 6: Selecione Service (Manutenção) em Menu Options (Opções do Menu)

5. A partir da tela Service (Figura 7), reveja as informações na aba Vent Info (Informações do Ventilador).

6. Averigue a listagem de PCBAs até localizar o item com o nome Power Management (Gerenciamento de Energia). Se o número de peça 1055906 for exibido, o ventilador contém a Power Management PCBA Afetada.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Aviso de Segurança

Ventiladores Philips V60 Podem Desligar-se Inesperadamente Devido a uma Falha Prematura de Componente

Registro Anvisa: 10216710199

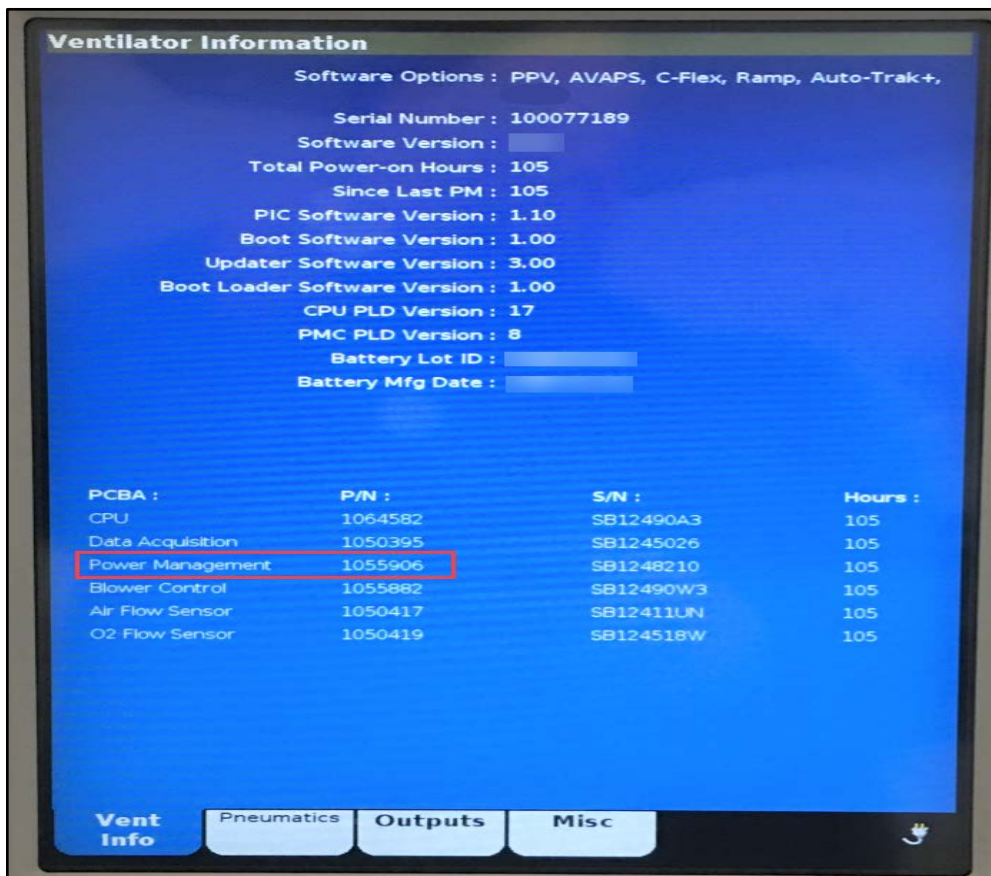


Figura 7: Aba Vent Info (Informações do Ventilador). Consulte o número da peça indicado no PCBA de Gerenciamento de Energia



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos Aviso de Segurança

Ventiladores Philips V60 Podem Desligar-se Inesperadamente Devido a uma Falha Prematura de Componente

Registro Anvisa: 10216710199

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE/USUÁRIO	<p>Não é necessário remover os ventiladores Philips V60 afetados de serviço, devido à raridade dessas modalidades de falha. Aproximadamente 90% dessas falhas acionam o alarme do ventilador, permitindo que os médicos providenciem ventilação alternativa se as orientações no manual do operador forem seguidas.</p> <p>O Philips V60 também conta com um recurso de alarme remoto que permite que o ventilador seja conectado a um sistema de alarme remoto. Se um sistema de alarme remoto for instalado, este terá um alarme reserva, mesmo que o sistema de alarme principal do ventilador não soe. As instruções para conectar um sistema de alarme remoto estão disponíveis no Manual do Operador.</p> <p>É importante seguir as instruções do Manual do Operador e deste Aviso de Segurança para reduzir ainda mais qualquer risco associado a essa falha potencial.</p> <p>Do Manual do Operador:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Use um monitor/analizador externo de O2 e defina os limiares de alarme adequadamente.2. Atenda prontamente a todos os alarmes apresentados pelo ventilador.3. Certifique-se de que um meio alternativo de ventilação esteja disponível sempre que o ventilador estiver em uso. <p>Instruções adicionais:</p> <ol style="list-style-type: none">4. Se ocorrer o desligamento de um ventilador Philips V60, desconecte o paciente e inicie imediatamente a ventilação com um dispositivo alternativo. Entre em contato com uma pessoa responsável pelo atendimento ao cliente local para relatar a falha e agendar a manutenção corretiva.5. Confirme o recebimento desta notificação por e-mail conforme descrito abaixo para fcobrasil@philips.com.
AÇÕES PROGRAMADAS PELA PHILIPS	<p>A Philips instalará um nova Power Management PCBA com a mais nova revisão de PCBA, sem custo para o cliente.</p> <p>A Philips ou um Prestador de Serviços Aprovado pela Philips entrará em contato com cada cliente para agendar uma visita técnica a fim de realizar essa correção à medida que as peças estejam disponíveis.</p>
MAIS INFORMAÇÕES E APOIO	<p>Se você precisar de mais informações ou suporte sobre este problema, entre em contato com seu representante local da Philips.</p> <p>Caso você tenha alguma dúvida relacionada a esta notificação ou necessite de alguma informação ou suporte adicional, entre em contato 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.</p>



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA

Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 4º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040

URGENTE – Correção de Dispositivos Médicos **Aviso de Segurança**

Ventiladores Philips V60 Podem Desligar-se Inesperadamente Devido a uma Falha Prematura de Componente

Registro Anvisa: 10216710199

Formulário de Reconhecimento e Recebimento **A resposta é necessária**

Informações do Cliente:

Formulário preenchido por nome e cargo:	
Nome:	
Número de telefone:	
Endereço de e-mail:	
Nome do estabelecimento:	
Endereço:	
Cidade, Estado, C.E.P:	
País:	

Eu li e entendo as instruções fornecidas na carta de notificação. Sim Não

Assinatura: _____

Data: _____

Envie o formulário preenchido e assinado para: fcobrasil@philips.com

Se você tiver dificuldades na realização das instruções contidas nesta comunicação, entre em contato com o 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 as 19:00h.

