

Actualizar: Aviso de seguridad de campo
Philips Respironics - Atención respiratoria
hospitalaria

Ventilador V60/V60 Plus/V680
Carril 35V – 2021-CC-HRC-003

30 junio 2022

**Este documento contiene información actualizada importante para el uso
continuo seguro y adecuado de su equipo**

Revise la siguiente información actualizada con todos los miembros de su personal que necesitan estar al tanto del contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta comunicación.

Conserve una copia con las instrucciones de uso del equipo.

Estimado distribuidor,

El propósito de esta carta es proporcionarle una actualización sobre las acciones de Philips Respironics para abordar un problema relacionado con la fuente interna ("Carril 35V") que alimenta los ventiladores V60/V60 Plus y V680. Específicamente:

- Para abordar el problema con el carril de 35V, Philips Respironics implementará una solución técnica (cambiar dos resistencias dentro del ventilador) que hará que los ventiladores V60 / V60 Plus y V680 emitan una alarma en todos los casos si el ventilador experimenta un problema con el carril de 35V. Philips Respironics se pondrá en contacto con los clientes para programar una cita para implementar la solución técnica en sus ventiladores V60 / V60 Plus a partir de octubre de 2022. Los ventiladores V680 se programarán en una fecha un poco más tardía.

Toda la demás información proporcionada en la comunicación al cliente de abril de 2022 no ha cambiado. Este aviso debe proporcionarse a todos aquellos que necesitan estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados.

Siga las acciones a continuación que debe tomar el cliente / usuario para prevenir riesgos para los pacientes

Mientras esperan la implementación de la solución técnica, los clientes deben continuar implementando **al menos una de las mitigaciones** proporcionadas en la carta de abril de 2022 (repetida a continuación) para mitigar el riesgo del peligro causado por el problema del carril de 35V.

Monitoreo externo de oxígeno. El manual del usuario de V60/V60 Plus proporciona la siguiente **ADVERTENCIA**: Proporcione monitoreo externo de oxígeno para minimizar el riesgo del paciente en caso de pérdida de suministro de O₂ o falla del ventilador. Como se describe en el Capítulo 9 del Manual del usuario de V680, se puede utilizar un monitor O₂ externo cuando las alarmas de O₂ están desactivadas. El monitoreo externo de oxígeno puede incluir:

- **Analizador de oxígeno.** Instale el analizador/monitor de oxígeno y siga las instrucciones del fabricante para configuración, alarmas y calibración, y/o
- **Oximetría de pulso** Use la oximetría de pulso para informar al médico de un cambio en la condición del paciente.

Conecte un Philips Respironics V60/V60 Plus o V680 a una llamada de enfermería/alarma remota. Los ventiladores Philips Respironics V60/V60 Plus y V680 se pueden conectar a una llamada de enfermería/alarma remota.

- El manual del usuario de V60/V60 Plus proporciona la siguiente **ADVERTENCIA**: La llamada de enfermería/alarma remota debe considerarse un respaldo del sistema primario de alarma del ventilador. La llamada de enfermería/alarma remota proporcionará una señal de respaldo al médico, incluso si el sistema primario de alarma del ventilador no se activa. Para evitar posibles lesiones al paciente debido a alarmas que no se anuncian, verifique el funcionamiento de cualquier llamada de enfermería/alarma remota antes de su uso.
- Para obtener más información sobre cómo conectar el V60/V60 Plus a una alarma remota, consulte el Apéndice B: Interfaz de comunicaciones: Sección Puerto de alarma remota del Manual del usuario del V60/V60 Plus.
- Para conectar el Philips Respironics V680 a una alarma remota, siga las instrucciones proporcionadas en la Sección B: Interfaz de comunicaciones: Sección Puerto de alarma remoto del Manual del usuario del V680.
- Responder a las alarmas. Como se indica en el Capítulo 9 de los Manuales de Usuario de V60/V60 Plus y V680, las alarmas y los mensajes en el ventilador le alertan sobre situaciones que requieren su atención. Responda rápidamente a todas las alarmas de baja prioridad y responda inmediatamente a todas las alarmas de alta prioridad presentadas por el ventilador. Las alarmas de alta prioridad parpadean en negro y rojo en los ventiladores V60/V60 Plus y V680 con una secuencia repetitiva de 5 tonos.

Además de lo anterior, otras acciones a realizar por el cliente/usuario son las siguientes:

- **Acceso a un dispositivo de ventilación alternativo.** Según la **ADVERTENCIA** en los Manuales de usuario V60/V60 Plus y V680, un medio alternativo de ventilación debe estar disponible/accesible siempre que el ventilador esté en uso. Si un ventilador V60/V60 Plus o V680 experimenta una falla, o se detecta una falla en el ventilador, según las **ADVERTENCIAS**, retire inmediatamente el ventilador del uso desconectando al paciente de él e inicie inmediatamente la ventilación con un dispositivo alternativo. El ventilador se debe retirar del uso clínico y personal de servicio autorizado debe realizarle servicio.

Si el cliente/usuario **no puede** implementar **ninguna** de las acciones anteriores, deben realizar un análisis de riesgo/beneficio para evaluar si debe continuar usando los dispositivos afectados. Philips Respironics tiene conocimiento de una (1) muerte y dos (2) lesiones graves asociadas con el problema del carril de 35V para V60/V60 Plus donde se alegaba que el dispositivo no había emitido una alarma. El número total de lesiones graves con el problema del carril de 35V para el V60/V60 Plus, donde se alegaba que el dispositivo había emitido alarmas, es de tres (3). Ha habido cero (0) muertes o lesiones graves con el problema del carril de 35V para el ventilador V680.

Acuse de recibo de la recepción de esta Carta de aviso de seguridad de campo. Acuse recibo de esta Carta de aviso de seguridad de campo fax o correo electrónico, a través del "FORMULARIO DE RESPUESTA DE AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO" adjunto.

Si su ventilador V60/V60 Plus o V680 deja de funcionar inesperadamente (con o sin alarmas), póngase en contacto con su representante local de servicio al cliente de Philips para informar del problema.

Es imperativo que todos los usuarios finales con ventiladores Philips V60/V60 Plus afectados reciban esta Carta de corrección urgente de dispositivos médicos. Debido a que Philips vende estos productos a través de distribuidores, incluida su organización, es posible que no tengamos la información para contactar a todos los usuarios. Por lo tanto, envíe una copia de la Carta de corrección urgente de dispositivos médicos adjunta a cualquier cliente al que haya distribuido uno de los dispositivos afectados. Importante: Philips ha enviado esta notificación a todos los clientes a los que Philips envió directamente (es decir, clientes en el campo "Enviar a" de la factura original).

Además, proporcione a su organización local de Philips los nombres y direcciones de los clientes a los que ha vendido los dispositivos afectados, de modo que se puedan hacer arreglos para proporcionar la corrección.

A solicitud, Philips puede proporcionar asistencia técnica para implementar la capacidad de llamada de enfermería/alarma remota mientras espera el servicio.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden reportarse al programa MedWatch Adverse Event Reporting de la FDA, ya sea en línea, por correo regular o por fax.

Si necesita más información o asistencia sobre este problema, póngase en contacto con su representante local de Philips: Llame 24/7 - Centro de soluciones de atención al cliente +1-800-722-9377

Este aviso se ha enviado a las Agencias Reguladoras pertinentes. Philips lamenta cualquier inconveniente causado por este problema.

Sincerely,

Atentamente,

Miguel Mizrachi
Jefe de garantía de calidad
Hospital Respiratory Care


Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care