

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA
FSN 2021-CC-HRC-003

Actualización: Nota de Seguridad
Philips Respironics: Cuidados respiratorios hospitalarios
Ventilador V60/V60 Plus/V680
35V Rail

Julio de 2022

Este documento contiene información importante para un uso seguro y adecuado de su equipo.

Les pedimos que por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Conserve una copia de esta Nota junto con las Instrucciones de uso del equipo hasta que se lleve a cabo la acción correctiva.

Estimados Sres.:

El objeto de esta carta es actualizarle sobre las acciones que está llevando a cabo Philips Respironics para solucionar un problema relacionado con el circuito eléctrico interno ("35V Rail") que alimenta a los ventiladores V60/V60 Plus y V680. En concreto:

- Para abordar el problema con el 35V Rail, Philips Respironics implementará una solución técnica (el cambio de dos resistores del ventilador) que hará que los ventiladores V60/V60 Plus y V680 emitan una alarma siempre que el ventilador tenga un problema con el 35V Rail. Philips Respironics se pondrá en contacto con los clientes para programar una cita para la instalación de la solución técnica en sus ventiladores V60/V60, que se iniciará en octubre de 2022. La programación de las citas para los ventiladores V680 será ligeramente posterior.

Toda la información facilitada en la comunicación para el cliente de abril de 2022 no se modifica. Este aviso debe distribuirse a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos que podrían estar afectados.

Lleve a cabo las siguientes acciones que deben realizar los clientes/usuarios para evitar riesgos para los pacientes

Mientras esperan el despliegue de la solución técnica, los clientes deben seguir implementando **al menos una de las mitigaciones** facilitadas en la carta de abril de 2022 (repetida a continuación) para reducir los riesgos causados por el problema con el 35V Rail.

Monitorización externa de la oxigenación. El manual del usuario de V60/V60 Plus indica la siguiente **ADVERTENCIA:** Monitorice la oxigenación de forma externa para minimizar el riesgo del paciente en caso de pérdida del suministro de O₂ o de fallo del ventilador. Como se describe en el Capítulo 9 del manual del usuario de V680, se puede utilizar un monitor de O₂ externo cuando las alarmas de O₂ están deshabilitadas. La monitorización externa de la oxigenación puede incluir:

- **Analizador de oxígeno.** Instale el analizador/monitor de oxígeno y siga las instrucciones del fabricante para la configuración, las alarmas, la calibración; y/o
- **Pulsioximetría.** Utilice la pulsioximetría para informar al profesional sanitario de un cambio en el estado del paciente.

Conecte el V60/V60 Plus o el V680 de Philips Respironics a la llamada a enfermería/alarma remota. Los ventiladores V60/V60 Plus y V680 de Philips Respironics pueden conectarse a la llamada a enfermería/alarma remota.

- El manual del usuario de V60/V6 Plus indica la siguiente **ADVERTENCIA:** La llamada a enfermería/alarma remota debe considerarse como un apoyo al sistema de alarma principal del ventilador. La llamada a enfermería/alarma remota proporcionará una señal adicional al profesional sanitario incluso si el sistema de alarma principal del ventilador no está activado. Para evitar posibles lesiones al paciente debido a alarmas sin indicación, verifique el funcionamiento de la llamada a enfermería/alarma remota antes de su uso.
- Para obtener información detallada sobre la conexión del V60/V60 Plus a un sistema de alarma remota, consulte el Apéndice B: Interfaz de comunicación: Puerto de alarma remota del manual del usuario de V60/V60 Plus.
- Para conectar el ventilador V680 de Philips Respironics al sistema de alarma remota, siga las directrices que se proporcionan en la Sección B: Interfaz de comunicación: Puerto de alarma remota del manual del usuario de V680.
- Responder a las alarmas. Como se indica en el Capítulo 9 de los manuales del usuario de V60/V60 Plus y de V680, las alarmas y mensajes del ventilador le avisan de situaciones que precisan de su atención. Responda con rapidez a todas las alarmas de prioridad baja e inmediatamente a todas las alarmas de prioridad alta que el ventilador emita. Las alarmas de prioridad alta parpadean en negro y rojo en los ventiladores V60/V60 Plus y V680, y tienen una secuencia que se repite de 5 tonos.

Además de las acciones ya mencionadas, el cliente/usuario también deberá llevar a cabo las siguientes acciones:

- **Acceso a un dispositivo de ventilación alternativo.** Según la **ADVERTENCIA** de los manuales del usuario de V60/V60 Plus y de V680, siempre que se utilice un ventilador debe haber disponible o estar accesible un medio alternativo de ventilación. Si falla un ventilador V60/V60 Plus o V680, o si se detecta un fallo en el ventilador, según se indica en las **ADVERTENCIAS**, desconecte al paciente del ventilador, deje de utilizarlo e inicie inmediatamente la ventilación con un dispositivo alternativo. El ventilador debe retirarse del uso clínico y debe ser reparado por personal de servicio técnico autorizado.

Si no puede implementar ninguna de las acciones anteriores, analice los riesgos/beneficios para evaluar si debe seguir utilizando los dispositivos afectados. Como se ha indicado anteriormente, Philips Respironics tiene conocimiento de una (1) muerte y una (1) lesión grave asociada con el problema del 35V Rail de los V60/V60 Plus, donde se alega que el dispositivo no emitió alarmas; y tres (3) lesiones graves por el problema del 35VRail de los V60/V60 Plus, para las que se alega que el dispositivo sí emitió

alarmas. Se han notificado cero (0) muertes o lesiones graves por el problema del 35V Rail del ventilador V680.

- **Acuse recibo de esta Nota de seguridad.** Acuse recibo de esta Nota de seguridad por correo electrónico, a través del "FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD" adjunto.

Si el ventilador V60/V60 Plus o el V680 se apagan de forma inesperada (con o sin alarmas), póngase en contacto con el representante de servicio técnico local de Philips para notificar este problema.

Este aviso debe distribuirse a todas las personas que necesiten estar al tanto en su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos que podrían estar afectados.

Previa solicitud, Philips puede proporcionar asistencia técnica para implementar la función de llamada a enfermería/de alarma remota mientras espera el mantenimiento.

Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con este producto se pueden notificar a Philips o a las autoridades competentes locales.

En cumplimiento del RD *1591/2009*, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Tengan la seguridad de que mantener un alto nivel de seguridad y calidad es nuestra máxima prioridad. Si necesitan más información o asistencia relacionada con este problema, por favor pónganse en contacto con nosotros a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612.

Philips lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,

Michael Mizrachi
Head of Quality Assurance
Philips Hospital Respiratory Care

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD

Actualización de la Nota de seguridad en relación con el 35V Rail de V60/V60 Plus y V680

Instrucciones: Rellene y devuelva este formulario a Philips rápidamente, no más tarde de 30 días desde su recepción. Al rellenar este formulario se confirma la recepción de la Nota de seguridad, la comprensión del problema y las acciones necesarias que se deben tomar.

Nombre de cliente/destinatario/centro: _____

Dirección: _____

Ciudad/código postal/país: _____

Acusamos recibo de la Nota de seguridad adjunta, que entendemos, y confirmamos que la información de esta carta se ha distribuido correctamente a todos los usuarios que trabajan con los ventiladores V60/V60 Plus y V680 de Philips Respironics.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Dirección de correo electrónico: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____

Una vez completado y acusado de recibo, devuélvalo a Philips a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com