

ATT. DIRECTOR GERENTE/ RESPONSABLE DE VIGILANCIA

FSN86600059

URGENTE – NOTA DE SEGURIDAD
Ventiladores Philips V60/V60 Plus
Información sobre la Opción de Terapia de Flujo
Elevado (HFT)

Julio, 2021

Estimados Sres.:

Nos ponemos en contacto con Vds. para enviarles una Nota de Seguridad, emitida por nuestra fábrica, relativa a un problema detectado en los ventiladores Philips V60/V60 Plus, el cual podría suponer un riesgo para pacientes o usuarios. Todas las unidades con la opción de Terapia de Flujo Elevado, también denominada oxigenoterapia de alto flujo (HFT: High Flow Therapy), están afectadas. Estos ventiladores incluyen todos los ventiladores V60 Plus y todos los ventiladores V60 que proporcionan la Terapia de Flujo Elevado (HFT) (versión de software 3.00 y 3.10).

El objetivo de esta Nota de Seguridad es informarles de:

- Cuál es el problema y bajo qué circunstancias puede producirse.
- Las acciones que deben llevar a cabo los clientes/usuarios para prevenir riesgos en los pacientes o usuarios.
- Las acciones planificadas por Philips para corregir este problema.

Este documento contiene información importante para el uso seguro y adecuado de sus equipos

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

Asimismo, por favor asegúrense de guardar una copia de esta Nota junto con el Manual del Usuario de su sistema.

Los ventiladores V60/V60 Plus equipados con la opción de Terapia de Flujo Elevado (HFT) (versión de software 3.00 y versión de software 3.10) están diseñados con un mecanismo de seguridad para limitar



PHILIPS

la cantidad de presión que se puede suministrar al paciente cuando el ventilador está funcionando en Terapia de Flujo Elevado (HFT). Si la presión de la Terapia de Flujo Elevado (HFT) alcanza el límite máximo, el ventilador hará sonar la alarma “No se puede alcanzar el flujo objetivo” y reducirá la presión, lo que disminuirá simultáneamente la velocidad de flujo. En estos casos, en los que la tasa de flujo disminuye debido a que el dispositivo alcanza la presión máxima, los pacientes pueden experimentar desaturación de oxígeno, aumento del trabajo respiratorio y dificultad respiratoria, lo que resulta en un deterioro clínico que requiere intensificación del tratamiento médico.

Junto con esta Nota se incluye:

- Formulario de respuesta que les rogamos nos remitan cumplimentado según las instrucciones incluidas en el mismo.

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

Les rogamos disculpen cualquier molestia que esta Nota les pueda causar.

Atentamente,

Juan Sánchez-Cervera Valdés
Head of Q&R Market Iberia

URGENTE – NOTA DE SEGURIDAD
Ventiladores Philips V60/V60 Plus
Información sobre la Opción de Terapia de Flujo Elevado (HFT)

<p>PRODUCTOS AFECTADOS</p>	<p>Ventiladores Respironics California, LLC V60/V60 Plus equipados con la opción de Terapia de Flujo Elevado (HFT) (versión de software 3.00 o versión de software 3.10)</p>
<p>DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA</p>	<p>Los ventiladores V60/V60 Plus equipados con la opción de Terapia de Flujo Elevado (HFT) (versión de software 3.00 y versión de software 3.10) están diseñados con un mecanismo de seguridad para limitar la cantidad de presión que se puede suministrar al paciente cuando el ventilador está funcionando en Terapia de Flujo Elevado (HFT). En situaciones en las que la presión de la Terapia de Flujo Elevado (HFT) alcanza el límite máximo, el ventilador emitirá una alarma de baja prioridad, “No se puede alcanzar el flujo objetivo”, y reducirá la presión, lo que simultáneamente disminuirá la tasa de flujo a un nivel inferior al establecido por el clínico mientras persista la condición.</p> <p>La alarma “No se puede alcanzar el flujo objetivo” puede identificarse por el sonido de un (1) segundo de "pitido" a un mínimo de 55dBA y pulsará cada 20 segundos. Cuando suene la alarma, la pantalla principal del ventilador mostrará “No se puede alcanzar el flujo objetivo”. En el caso de la condición “No se puede alcanzar el flujo objetivo”, también se puede emitir una alarma audible a través de los sistemas de notificación de alarmas institucionales/centrales (cuando estén disponibles) y a través de la pantalla del dispositivo. La alarma de llamada Remota/Enfermera de Philips sólo proporcionará una notificación audible para las alarmas de alta prioridad y de condición inoperativa.</p> <p>Durante el uso de una cánula nasal de flujo elevado, los factores potenciales que podrían contribuir, aunque no exclusivamente, a alcanzar el límite de presión máxima de la terapia de flujo elevado (HFT) son 1. la compresión de la cánula, 2. las torceduras en el tubo, 3. el tapón de moco que bloquea el flujo, 4. el movimiento del paciente, 5. la posición, 6. la tos, 7. el bloqueo en la vía del gas, 8. y el tamaño inadecuado de la cánula nasal para el ajuste del flujo.</p>
<p>RIESGOS RELACIONADOS</p>	<p>Cuando los ventiladores V60 con actualización de la opción Terapia de Flujo Elevado (HFT) y los ventiladores V60 Plus alcanzan el límite máximo de presión de la terapia de alto flujo, la alarma “No se puede alcanzar el flujo objetivo” sonará y el flujo disminuirá para reducir la presión.</p> <p>En algunos casos, los pacientes pueden experimentar una desaturación de oxígeno como resultado de la disminución del flujo, lo que puede caracterizarse como hipoxemia moderada o grave.</p>

ACCIONES A LLEVAR A CABO POR EL CLIENTE / USUARIO	<p>Cuando se administre Terapia de Flujo Elevado (HFT) a través de la cánula nasal de flujo elevado se deben tomar las siguientes medidas:</p> <ol style="list-style-type: none">(1) Monitorizar continuamente la SpO2 del paciente;(2) Todos los pacientes que dependan de oxígeno suplementario y que estén en riesgo de deterioro clínico deben estar bajo la supervisión constante y estrecha del clínico para evitar caídas peligrosas de los niveles de oxígeno en sangre, trabajo respiratorio y dificultad respiratoria y el fallo del tratamiento médico;(3) Responder a todas las alarmas con urgencia, independientemente de la prioridad de la alarma;(4) Si el paciente no puede ser monitorizado constante y estrechamente por el clínico, no utilice la Terapia de Flujo Elevado (HFT), Además;(5) Consultar y seguir el anexo del manual del usuario titulado "Addendum to V60 User Manual, High-Flow Therapy Safety and Alarm Features (multilingual) - 1150533 B ". Este anexo del manual del usuario proporciona detalles técnicos adicionales sobre la funcionalidad de la alarma "No se puede alcanzar el flujo objetivo". <p>Para obtener más información y formación sobre este tema, vean el vídeo "Understanding HFT" que se encuentra en el siguiente enlace https://www.learningconnection.philips.com/en/V60_V60Plus-education.</p> <p>Para confirmar la recepción de esta información les rogamos que, por favor, cumplimenten el formulario de respuesta anexo a esta Nota de Seguridad y lo envíen a la dirección de correo electrónico quality.iberia@philips.com.</p>
ACCIONES PLANEADAS POR PHILIPS	<p>Philips está enviando esta Nota de Seguridad para que los clientes conozcan los posibles problemas de la Terapia de Flujo Elevado (HFT) descritos anteriormente y sepan cómo abordarlos.</p> <p>Pueden encontrar el anexo del manual del usuario en www.philips.com/hrcmanuals en el enlace V60/V60 plus titulado "Addendum to V60 User Manual, High-Flow Therapy Safety and Alarm Features (multilingual) - 1150533 B ".</p> <p>Este anexo se incluirá con todos los envíos del nuevo ventilador V60 Plus y del kit de actualización Terapia de Flujo Elevado (HFT) del ventilador V60.</p> <p>Philips está desarrollando una corrección técnica y notificará a los clientes cuando la corrección esté disponible.</p>

CÓMO IDENTIFICAR LOS PRODUCTOS AFECTADOS

Todas las unidades con la opción de Terapia de Flujo Elevado (HFT) activada están afectadas. Estos ventiladores incluyen todos los ventiladores V60 Plus y todos los ventiladores V60 actualizados para efectuar la Terapia de Flujo Elevado (HFT) (versiones de software 3.00 y 3.10).

A continuación, se presentan dos métodos para identificar los ventiladores afectados.

Método 1. Comprueben si el ventilador tiene la opción de HFT habilitada.

La revisión de las opciones instaladas en el ventilador puede verse en la pantalla mientras el ventilador está en funcionamiento. Seleccione la pestaña **Menú** en la parte inferior de la pantalla y luego seleccione **Información del Ventilador**. (Ver Figuras 1 y 2)

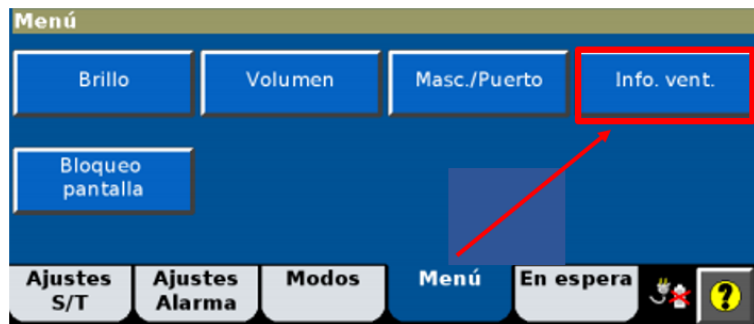


FIGURA 1: ACCESO A LA LISTA DE OPCIONES DE SOFTWARE INSTALADAS DESDE LA PANTALLA

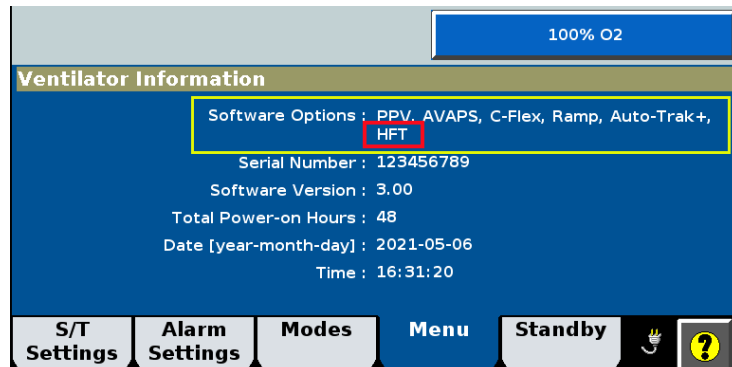




FIGURA 2: LISTADO DE OPCIONES ACTIVAS INSTALADAS VISTO DESDE LA PANTALLA DE INFORMACIÓN DE LA VENTILACIÓN

Método 2. En el modo de diagnóstico, revisen la lista de opciones de software habilitadas para HFT. Sólo aquellos ventiladores que aparezcan en la lista con HFT (terapia de flujo elevado) están afectados.

ADVERTENCIA: Para evitar posibles lesiones al paciente, no elijan el modo diagnóstico mientras el paciente esté conectado al ventilador. Asegúrense de que el paciente está desconectado del ventilador al que se está prestando servicio y de que el paciente está recibiendo una asistencia respiratoria adecuada de otro dispositivo.

1. Mantengan pulsado el botón Aceptar en la parte superior derecha del dispositivo;

2. Mientras siguen manteniendo el botón de aceptación del anillo de navegación, pulsen el botón de encendido/apagado de la interfaz de usuario;

3. Antes de que transcurran 5 segundos desde el encendido, suelten ambos botones y vuelvan a pulsar el botón Accept del anillo de navegación para entrar en el menú de Diagnóstico (Figura 3).

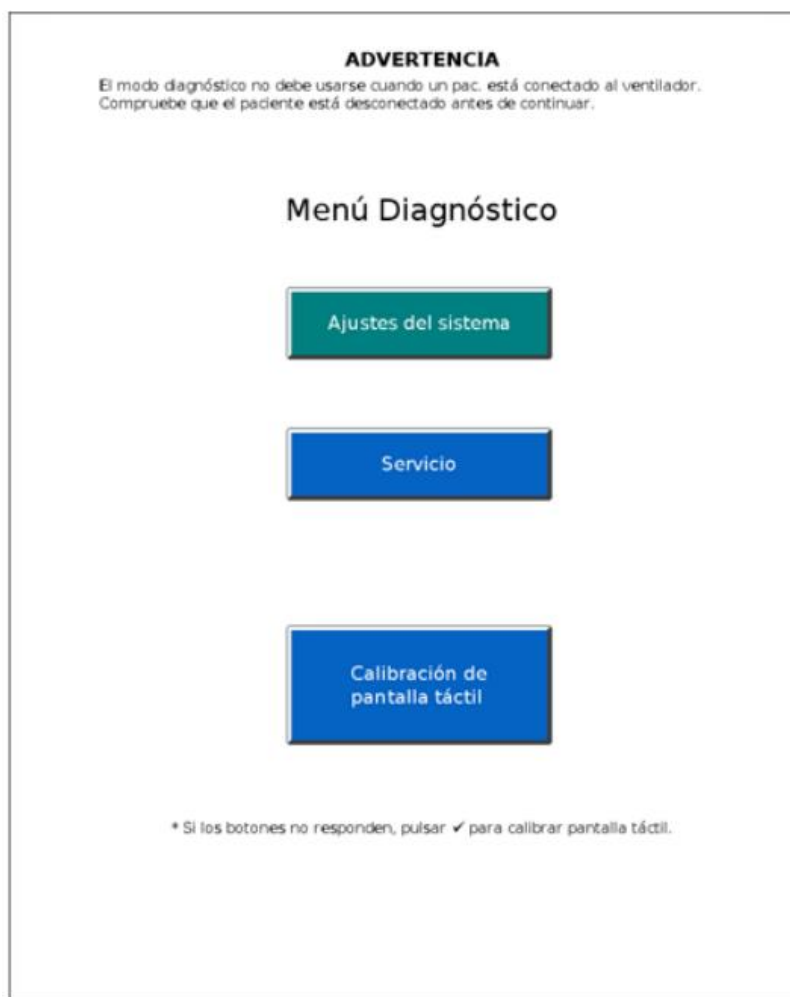


Figura 3: Menú de diagnóstico

4. Seleccionen la tecla Servicio. (Figura 4)

Menú Diagnóstico

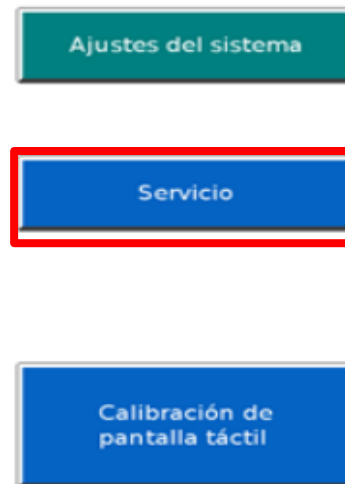


Figura 4: Seleccionen el servicio en las opciones del menú

5. En la pantalla de **Servicio** (Figura 5), revisen la información de la pestaña Vent Info.
6. En la sección **Opciones de Software**: de la pantalla Información de ventilación, busque la opción HFT dentro de la lista. Si la opción HFT está en la lista, el ventilador está afectado.

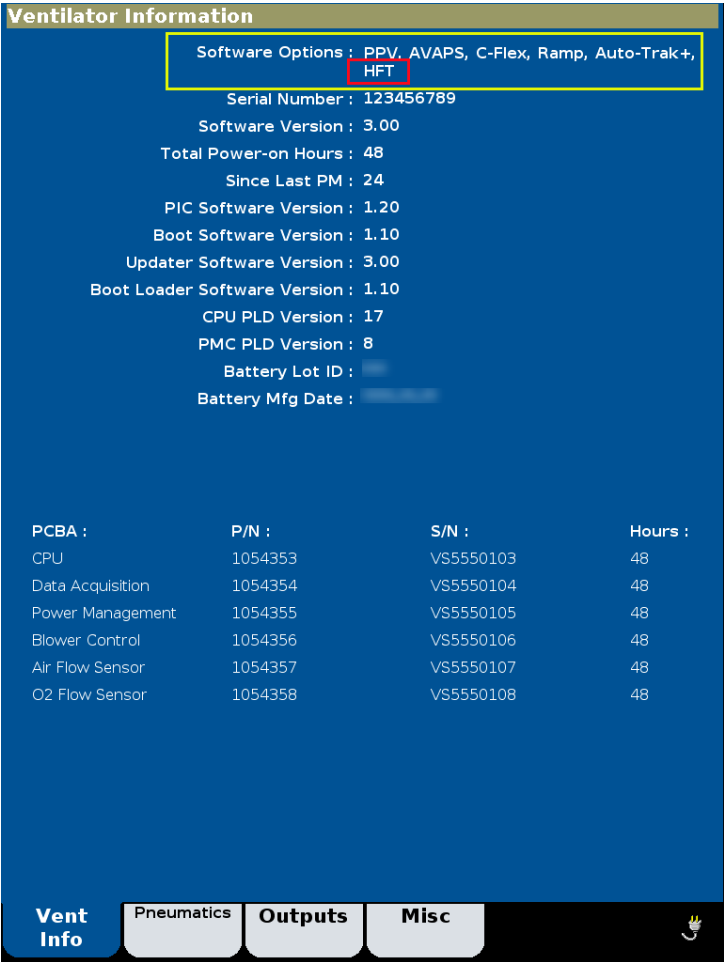
	 <p>Ventilator Information</p> <p>Software Options : PPV, AVAPS, C-Flex, Ramp, Auto-Trak+, HFT</p> <p>Serial Number : 123456789</p> <p>Software Version : 3.00</p> <p>Total Power-on Hours : 48</p> <p>Since Last PM : 24</p> <p>PIC Software Version : 1.20</p> <p>Boot Software Version : 1.10</p> <p>Updater Software Version : 3.00</p> <p>Boot Loader Software Version : 1.10</p> <p>CPU PLD Version : 17</p> <p>PMC PLD Version : 8</p> <p>Battery Lot ID : </p> <p>Battery Mfg Date : </p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PCBA :</th> <th>P/N :</th> <th>S/N :</th> <th>Hours :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>CPU</td> <td>1054353</td> <td>VS5550103</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>Data Acquisition</td> <td>1054354</td> <td>VS5550104</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>Power Management</td> <td>1054355</td> <td>VS5550105</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>Blower Control</td> <td>1054356</td> <td>VS5550106</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>Air Flow Sensor</td> <td>1054357</td> <td>VS5550107</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>O2 Flow Sensor</td> <td>1054358</td> <td>VS5550108</td> <td>48</td> </tr> </tbody> </table> <p>Vent Info Pneumatics Outputs Misc</p>	PCBA :	P/N :	S/N :	Hours :	CPU	1054353	VS5550103	48	Data Acquisition	1054354	VS5550104	48	Power Management	1054355	VS5550105	48	Blower Control	1054356	VS5550106	48	Air Flow Sensor	1054357	VS5550107	48	O2 Flow Sensor	1054358	VS5550108	48
PCBA :	P/N :	S/N :	Hours :																										
CPU	1054353	VS5550103	48																										
Data Acquisition	1054354	VS5550104	48																										
Power Management	1054355	VS5550105	48																										
Blower Control	1054356	VS5550106	48																										
Air Flow Sensor	1054357	VS5550107	48																										
O2 Flow Sensor	1054358	VS5550108	48																										
<p>INFORMACIÓN Y SOPORTE ADICIONAL</p>	<p>Si necesitan más información o algún tipo de ayuda referente a este tema, 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, referenciando la acción correctiva FCO86600059.</p>																												

Figura 5: Pestaña de Información de Ventilación. Consulte la lista de opciones de software en la parte superior de la pantalla de información de ventilación



URGENTE – NOTA DE SEGURIDAD
Ventiladores Philips V60/V60 Plus
Información sobre la Opción de Terapia de Flujo
Elevado (HFT)

Formulario de respuesta para la FSN86600059

Por favor, remitan por email este formulario cumplimentado a la dirección de correo electrónico quality.iberia@philips.com. Si tienen alguna duda, pónganse en contacto con nosotros a través de este mismo correo electrónico, referenciando la acción correctiva "FCO86600059".

Nombre de la persona de contacto:	
Número de teléfono:	
Dirección de correo electrónico	
Nombre del centro:	
Dirección: calle, código postal, municipio	

CONFIRMACIÓN DEL CLIENTE:

Confirmando que mi centro ha recibido, leído y entendido las instrucciones Nota de Seguridad FCO86600059.

NOMBRE DEL CLIENTE

CARGO

FIRMA DEL CLIENTE

FECHA