

**NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD EN CAMPO (FSN) DEL
FABRICANTE PHILIPS RESPIRONICS, PRODUCTO:
RESPIRADORES V60 Y V680**

Reporte de Seguridad No. 045
Viernes, 20 de mayo de 2022

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general la acción de seguridad de campo emitida por el fabricante Philips Respironics a través de la empresa Perfectech Medical Equipment., la cual menciona lo siguiente:

<p>Cuál es el problema y en qué condiciones puede presentarse</p>	<p>Hemos identificado que todas las unidades de respiradores V60 / V60 Plus y V680 presentan un problema relacionado con la fuente interna («barra de 35 V») que suministra energía al respirador. En casos poco probables e impredecibles una anomalía que afecta la gestión de energía puede provocar que el respirador se apague y el paciente ya no reciba asistencia respiratoria.</p>
<p>Descripción del peligro / daño asociado al inconveniente</p>	<p>En la mayoría de los casos en los que se produce la anomalía, se escuchará una alarma que instará al personal clínico a suministrar soporte respiratorio alternativo. En una pequeña fracción de los casos, el respirador puede apagarse sin alarma alguna. Si no se dispone de monitoreo visual o de sistemas de alarma independientes, como el monitoreo de oxígeno externo (recomendado en las instrucciones de uso), un sistema remoto de llamada a enfermería o la oximetría de pulso, el personal clínico no podrá responder de manera rápida para suministrar soporte respiratorio. En dichas circunstancias, el paciente puede experimentar un deterioro grave de la salud y posiblemente la muerte. A la fecha, Philips Respironics tiene conocimiento de un (1) caso de fallecimiento y un (1) caso de daño grave relacionado con el problema de la barra de 35 V para los respiradores V60 / V60 Plus cuando supuestamente el dispositivo no emitió ninguna alarma, y tres (3) casos de daños graves debidos al problema de la barra de 35 V para los V60 / V60 Plus en los cuales el dispositivo supuestamente emitió una alarma. No se produjeron muertes ni daños graves debido al problema de la barra de 35 V para el respirador V680.</p>
<p>Productos afectados y cómo identificarlos</p>	<p>Todos los respiradores V60 / V60 Plus se encuentran afectados por este problema, independientemente de la fecha de fabricación.</p>

	<table border="1"><tr><td data-bbox="411 282 671 1337"><p>Cómo identificar el</p></td><td data-bbox="671 282 1378 1337"><p>Identifica el modelo de Respirador (V60 / V60 Plus)</p><p>Identifica el modelo de Respirador (V680)</p></td></tr></table>	<p>Cómo identificar el</p>	 <p>Identifica el modelo de Respirador (V60 / V60 Plus)</p>  <p>Identifica el modelo de Respirador (V680)</p>
<p>Cómo identificar el</p>	 <p>Identifica el modelo de Respirador (V60 / V60 Plus)</p>  <p>Identifica el modelo de Respirador (V680)</p>		

<p>Medidas que se indican a continuación que el cliente / usuario debería tomar para evitar riesgos para los pacientes</p>	<p><u>Deberá implementar</u> una o más de las medidas que se indican a continuación para mitigar el riesgo de peligro causado por el problema de la barra de 35 V:</p> <p>Monitoreo de oxígeno externo. El Manual del Usuario de los respiradores V60 / V60 Plus incluye la siguiente ADVERTENCIA: Suministrar monitoreo de oxígeno externo para minimizar el riesgo del paciente en caso de pérdida del suministro de O₂ o falla del respirador. Conforme se describe en el Capítulo 9 del Manual del Usuario del respirador V680, puede utilizarse un monitor de O₂ externo cuando se desactivan las alarmas de O₂. El monitoreo de oxígeno externo puede incluir:</p> <ul style="list-style-type: none">• Analizador de oxígeno. Instalar un analizador / monitor de oxígeno y seguir las instrucciones del fabricante para la configuración, las alarmas y la calibración, y/u• Oximetría de pulso. Utilizar la oximetría de pulso a fin de informar al personal clínico de un cambio en la condición del paciente. <p>Conexión del respirador V60 / V60 Plus / V680 de Philips Respironics a un sistema de llamada a enfermería / alarma remota. Los respiradores V60/ V60</p>
---	---

Plus / V680 de Philips Respironics pueden conectarse a un sistema de llamada a enfermería / alarma remota.

- El Manual del Usuario de los respiradores V60/ V60 Plus incluye la siguiente **ADVERTENCIA**: La llamada a enfermería / alarma remota debería considerarse un respaldo del sistema de alarma principal del respirador. La llamada a enfermería / alarma remota le brindará al personal clínico una señal de respaldo incluso si el sistema de alarma principal del respirador no se activara. A fin de evitar posibles daños a pacientes debido a una falla en las alarmas, verificar el funcionamiento la llamada a enfermería / alarma remota antes del uso.

- Para conocer detalles sobre cómo conectar los respiradores V60 / V60 Plus a una alarma remota, ver el Apéndice B: Interfaz de comunicaciones: Sección del Puerto de Alarma Remota del Manual del Usuario del respirador V60/ V60 Plus.

- Para conectar el respirador V680 de Philips Respironics a un de alarma remota, seguir las instrucciones provistas en la Sección B: Interfaz de comunicaciones: Sección del Puerto de Alarma Remota del Manual del Usuario del respirador V680.

- Respuesta a las alarmas. Conforme se indica en el Capítulo 9 de los Manuales del Usuario de los respiradores V60 / V60 Plus y V680, las alarmas y los mensajes del respirador le envían alertas en situaciones que requieren su atención. Responder de manera rápida a todas las alarmas de prioridad baja y de manera inmediata a todas las alarmas de prioridad alta que presente el respirador. Las alarmas de alta prioridad parpadean en negro y rojo en los respiradores V60/ V60 Plus y V680 con una secuencia reiterada de 5 tonos.

Además de las medidas descritas anteriormente, a continuación se indican otras medidas que deberá tomar el cliente

- Acceso a un dispositivo de ventilación alternativo.** De acuerdo con la **ADVERTENCIA** incluida en los Manuales del Usuario de los respiradores V60/ V60 Plus y V680, debería disponerse de / poderse acceder a un medio alternativo de ventilación siempre que el respirador se encuentre en uso. Si un respirador V60 / V60 Plus o V680 experimentara una falla o se detectara un defecto en el respirador, conforme indican las **ADVERTENCIAS**, retirar inmediatamente el respirador del uso. Para ello, desconectar al paciente del respirador e iniciar de inmediato la ventilación con un dispositivo alternativo. El personal de servicio que se encuentre autorizado deberá retirar el respirador del uso clínico y realizar el mantenimiento.

Si no puede implementar ninguna de las acciones anteriores, debería realizar un análisis de riesgo / beneficio para evaluar si debería continuar utilizando los dispositivos afectados.

- Confirmar recibo de la presente Carta de Aviso sobre Seguridad en

	<p>Campo. Confirmar la recepción del presente FSN vía fax o correo electrónico, a través del «FORMULARIO DE RESPUESTA DEL AVISO SOBRE SEGURIDAD EN CAMPO» adjunto.</p> <p>Si su respirador V60 / V60 Plus o V680 se apagara inesperadamente (con o sin alarmas), póngase en contacto con su representante local de atención al cliente de Philips para informarle del problema.</p> <p>Esta nota deberá suministrarse a todas las personas que tengan que estar al tanto de esta información dentro de su organización, o bien a toda organización a la cual se hubieran transferido dispositivos potencialmente afectados.</p>
<p>Descripción de las medidas que Philips prevé implementar para corregir el problema</p>	<p>Philips Respironics se compromete a abordar el problema y le ofrecerá actualizaciones periódicas en el desarrollo de su plan para hacerlo. La primera actualización se ofrecerá, a más tardar, el 30 de junio de 2022.</p> <p>Ante el pedido pertinente, Philips podrá brindar asistencia técnica para implementar la capacidad de llamada a enfermería / alarma remota.</p> <p>Cualquier reacción adversa a problema de calidad que pudiera experimentarse con el uso de este producto podrá informarse a Philips o a la autoridad competente local.</p>

Situación en el Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados los siguientes depósitos médicos objeto de la acción de seguridad de campo:

Razón Social de Solicitante	Nombre de Titular de Producto	Nombre de Fabricante	Número de Registro Sanitario	Fecha Final de Vigencia de Certificado	Nombre del Producto	Nombre de Marca de Producto	Nivel de Riesgo
PERFECTECH S.A.	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V,	RESPIRONICS CALIFORNIA, LLC	6680-DME-0419	2024-04-10	Respironics V60 Ventilator	Philips	III
PERFECTECH S.A.	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V,	RESPIRONICS CALIFORNIA, LLC	6680-DME-0419	2024-04-10	Respironics V680 Ventilator	Philips	III

Acciones en curso emprendidas por Perfectech

Perfectech notificó a Arcsa que facilitara a los usuarios que adquirieron los mencionados equipos las directrices especificadas en el aviso de seguridad emitidos por el fabricante Philips Respironics.

Recomendaciones de Arcsa

PARA ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

- Verificar si en su institución se utiliza los dispositivos médicos objeto de la acción de seguridad de campo del fabricante Philips.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad de campo del fabricante Philips al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

- Efectuar la trazabilidad de los productos afectados y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto de la acción de seguridad de campo del fabricante Philips al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de Arcsa invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada será estrictamente confidencial.