

ATT. DIRECTOR GERENTE/RESPONSABLE DE VIGILANCIA  
FSN 2022-CC-HRC-013 (FCO86600068)

## Nota de Seguridad

Philips Respironics: Cuidados respiratorios hospitalarios

Retirada del mercado del ventilador V680 de Philips Respironics

Febrero de 2023

**Este documento contiene información actualizada importante sobre el dispositivo V680 de Philips Respironics.**

Se ruega que lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informadas. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.

Estimados Sres.:

El propósito de esta carta es comunicar la **retirada del mercado en los próximos seis meses del ventilador V680 (V680) de Philips Respironics**. Aunque el propósito original era continuar prestando servicio al ventilador V680 hasta diciembre de 2025, Philips Respironics ha tomado la decisión corporativa de **dejar de dar soporte a este producto después de julio de 2023**.

El ventilador V680, cuya referencia de modelo de producto es 850011, se lanzó en 2014 y su producción se detuvo en diciembre de 2020. Philips Respironics ha lanzado posteriormente el ventilador versátil Trilogy EV300, que puede ventilar en modo invasivo y no invasivo. Trilogy EV300 de Philips Respironics está registrado en numerosos países y es una alternativa adecuada al ventilador V680.

Como recordatorio, hay dos cuestiones de seguridad que afectan al ventilador V680 de los que se informó en dos comunicaciones anteriores:

1. Durante la ventilación invasiva con circuito de doble rama, una tos del paciente con magnitud suficiente para generar presiones del circuito por encima de 95 cmH<sub>2</sub>O durante más de 150 milisegundos puede provocar la alarma "Vent Inoperative 1008: Machine and Proximal Pressure Sensors Failed" (Ventilador no operativo, 1008: fallo en los sensores de presión proximal y de la máquina). Esto hará que el ventilador V680 deje de administrar el tratamiento y no funcione, aunque permanezca encendido. (2020-CC-HRC-004: mayo de 2022)
2. Se ha identificado que todas las unidades V680 presentan una anomalía relacionada con el circuito eléctrico interno ("Riel 35V") que alimenta el ventilador. En casos poco frecuentes y de forma impredecible, la anomalía que afecta a la administración de la potencia eléctrica puede provocar que el ventilador se apague y el paciente deje de recibir asistencia respiratoria. (2021-CC-HRC-003: abril de 2022)

Consulte el apéndice A para obtener toda la información sobre las acciones obligatorias de mitigación de riesgo según las Notas de Seguridad previas



Figura 1: Identificación del ventilador V680 (el botón indicará V680)

Número de producto	Modelos
850011	Ventilador V680

**Los clientes/usuarios deben realizar las siguientes acciones para evitar riesgos para los pacientes**

1. Informe de este aviso de retirada a todas las personas que necesiten estar al tanto dentro de su organización o en cualquier organización a la que se hayan trasladado los dispositivos que podrían estar afectados.
2. Póngase en contacto con su representante o distribuidor local de Philips Respironics para analizar el plan de transición que se llevará a cabo en los próximos 6 meses.

**El representante de servicio de Philips Respironics se pondrá en contacto con usted para programar una cita a fin de retirar su ventilador V680.**

\*\*\*

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

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](mailto:quality.iberia@philips.com) o directamente con nuestro Departamento de Servicio Técnico a través del número de teléfono 900 180 612, referenciando la nota de seguridad FSN 2022-CC-HRC-013 (FCO86600068).

En cumplimiento del RD 1591/2009, del 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.

Apreciamos su paciencia y lamentamos las molestias que supondrá esta circunstancia para sus pacientes, su plantilla y para el hospital. Haremos todo lo posible por mantenerle informado sobre el proceso y para optimizar la eventual permuta de su ventilador si quisiera considerar esa opción.

Atentamente,

Michael Mizrachi  
Director de garantía de calidad  
Cuidados respiratorios hospitalarios de Philips

**FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD  
2022-CC-HRC-013****Referencia: Retirada del ventilador V680 de los mercados globales**

**Instrucciones:** Rellene y devuelva este formulario a Philips Respironics 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/provincia/código postal/país: \_\_\_\_\_

Acusamos recibo de la carta con 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 V680.

**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 por correo electrónico: [quality.iberia@philips.com](mailto:quality.iberia@philips.com)

## Apéndice A

Tal y como se indicó en las notas de seguridad previas, los clientes o usuarios deben seguir implementando **al menos una de las mitigaciones** facilitadas en la carta de abril de 2022/2021-CC-HRC-003 (repetida a continuación) para reducir los riesgos causados por el problema con el riel 35V.

**Monitorización externa de la oxigenación.** Como se describe en el Capítulo 9 del manual del usuario de V680, se puede utilizar un monitor de O<sub>2</sub> externo cuando las alarmas de O<sub>2</sub> 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 V680 de Philips Respironics a la llamada a enfermería/alarma remota.

- 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/de la alarma remota antes de su uso.
- 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 del manual del usuario 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 el ventilador 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** del manual del usuario de V680, siempre que se utilice un ventilador debe haber disponible o estar accesible un medio alternativo de ventilación. Si falla un ventilador 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 el cliente/usuario **no puede** implementar **ninguna** de las acciones anteriores, debe realizar un análisis de riesgos/beneficios para evaluar si debe seguir utilizando los dispositivos afectados. Se han notificado cero (0) muertes o lesiones graves por el problema del riel 35V del ventilador V680.