MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-226	PS/AGM/78097

PRODUCTO
Ventiladores V60, V60 Plus y V680

FINALIDAD PREVISTA
El ventilador V680 es un ventilador mecánico diseñado para proporcionar asistencia respiratoria invasiva y no invasiva, continua o intermitente. El ventilador Respironics V60/V60 Plus es un ventilador de apoyo para pacientes que puedan respirar espontáneamente pero requieran ventilación mecánica.

FABRICANTE
Respironics California, LLC, Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica, S.A.U. María de Portugal 1, 28050 Madrid

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los ventiladores V60/V60 Plus y V680, debido a que podrían dejar de funcionar sin que se active ninguna alarma.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En marzo de 2022 la empresa remitió una nota de aviso informando sobre un potencial problema que podría afectar al circuito eléctrico principal ("35V Rail") que alimenta el ventilador y la alarma, pudiendo provocar que el ventilador dejera de funcionar sin que se activara ninguna alarma. La AEMPS transmitió esta información el 31 de marzo de 2022, alerta 2022-160.

Philips está remitiendo una nueva nota de aviso en la que describe más detalladamente las acciones a llevar a cabo para minimizar los riesgos para los pacientes, indicando que se valore el beneficio/riesgo de seguir usando estos respiradores en caso de no poder aplicar las medidas recomendadas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 06/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B G F A 5 C G 2 0 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89