

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2023-017	PS/TS/88028
PRODUCTOS Trilogy 100 y Trilogy 200 con espuma de reducción de ruido de silicona	
FINALIDAD PREVISTA Ventilador de asistencia respiratoria continua	
FABRICANTE Philips Respironics, Inc., EE.UU.	
DISTRIBUIDOR - Philips Ibérica, S.A. María de Portugal 1, 28050 Madrid - Air Liquide Healthcare España S.L. C/Orense, 34 28020 Madrid - Sapio Life S.A.U. Avd. Camino de lo Cortao 28, 28703, San Sebastián de los Reyes	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados ventiladores Trilogy 100 y Trilogy 200 corregidos con la nueva espuma de reducción de ruido de silicona, debido a la posible separación de esta espuma del soporte al que está adherida y a la posible presencia de partículas residuales de la antigua espuma PE-PUR	
INFORMACION ADICIONAL En junio de 2021 la empresa emitió una nota informativa en la que advertía de que la espuma de reducción de ruido de PE-PUR podía degradarse hasta producir partículas que podían entrar en el flujo de aire del dispositivo y ser inhaladas o ingeridas por el usuario, así como a la posible emisión de compuestos orgánicos volátiles de la espuma PE-PUR. La AEMPS transmitió esta información el 2 de julio de 2021, alerta 2021-358. La empresa está enviando una nueva nota informativa para informar de una serie de problemas identificados en los ventiladores en los que se había sustituido la espuma de reducción de ruido de PE-PUR por una nueva de silicona. De acuerdo con la información disponible, solo la empresa Sapio Life S.A.U tiene un equipo afectado instalado, estando el resto de equipos afectados en España en las instalaciones de los distribuidores.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	

