

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2023-065	<b>REFERENCIA</b> PS/CMAG/89256
<b>PRODUCTO</b> Ventilador V680, referencia 850011.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Ventilador mecánico diseñado para proporcionar asistencia respiratoria invasiva y no invasiva, continua o intermitente.	
<b>FABRICANTE</b> Respironics, LLC, Estados Unidos.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Philips Ibérica, S.A.U. María de Portugal 1, 28050 Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Retirada del mercado del ventilador V680, debido a que se dejará de dar soporte a este producto después de julio de 2023.	
<b>INFORMACIÓN ADICIONAL</b> <p>En marzo de 2022 la empresa remitió una nota de aviso informando sobre un problema que podría afectar al circuito eléctrico principal ("35V Rail") que alimenta el ventilador y la alarma, pudiendo provocar que el ventilador dejara de funcionar sin que se activara ninguna alarma. La AEMPS transmitió esta información el 31 de marzo de 2022, alerta 2022-160.</p> <p>En mayo de 2022 la empresa remitió una segunda nota en la que describía más detalladamente las acciones a llevar a cabo para minimizar los riesgos para los pacientes, indicando que se valorara el beneficio/riesgo de seguir usando estos respiradores en caso de no poder aplicar estas medidas. La AEMPS transmitió esta información el 06 de mayo de 2022, alerta 2022-226.</p> <p>En junio de 2022 la empresa remitió una nota de aviso informando que durante la ventilación invasiva con circuito de doble rama, una tos del paciente de cierta magnitud podría provocar una alarma que haría que el ventilador dejara de administrar el tratamiento y no funcionase, aunque permaneciese encendido. La AEMPS transmitió esta información el 28 de junio de 2022, alerta 2022-322.</p> <p>Philips está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de la retirada del mercado del ventilador V680 con un plan de transición que se llevará a cabo a lo largo de los próximos seis meses.</p>	
<b>RECOMENDACIONES AEMPS</b> <b>La AEMPS recomienda que se valore en cada centro el balance beneficio/riesgo asociado a continuar utilizando este producto mientras no se lleve a cabo la retirada efectiva por parte de Philips, y que se considere su reemplazo por un ventilador alternativo tan pronto como sea posible.</b>	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nota de aviso empresa</li> </ul>	

