MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-675 | PS/PPR/56386 |

**PRODUCTO**
Trilogy Evo

**FINALIDAD PREVISTA**
Sistema que proporciona ventilación con presión positiva continua o intermitente para el cuidado de pacientes pediátricos y adultos con un peso mínimo de 2,5 kg que necesitan ventilación mecánica. Puede medir, mostrar y registrar datos de SpO2, FiO2, CO2 y de frecuencia del pulso, y emitir alarmas sobre dichos datos.

**Nº SERIE**
La empresa indicará a cada centro en el anexo I de su nota de aviso los números de serie afectados.

**VERSION SOFTWARE**
SW 1.00.05, SW 1.01.09.00, SW 1.01.10.00, y SW 1.01.11.00

**FABRICANTE**
Respironics Inc., EEUU

**DISTRIBUIDOR**
Philips Ibérica, S.A.U., calle María de Portugal nº1, 28050 Madrid.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad y actualización del software de los Sistemas Trilogy Evo, debido a la posibilidad de que no suene la alarma después de una pérdida de terapia o fallo de alimentación.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 10/12/2019**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: 7 W A X Q N V 2 4 2**



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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