MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-425	PS/JMP/70563

PRODUCTO

Ventiladores Respironics equipados con la opción de Terapia de Flujo Elevado (HFT):

- Ventiladores V60 (versión software 3.00 y 3.10)
- Ventiladores V60 Plus

FINALIDAD PREVISTA

Proporcionar asistencia respiratoria de apoyo en pacientes que puedan respirar espontáneamente pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria, insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño, en un hospital u otra institución bajo la supervisión de un médico.

FABRICANTE

Respironics California, LLC. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con los ventiladores V60 equipados con HFT y V60 Plus, debido a que al alcanzar el límite máximo de presión de la terapia HFT, se genera una alarma de seguridad y disminuye el flujo de oxígeno para reducir la presión, lo que podría provocar una desaturación de oxígeno en algunos pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X Y N R Q 3 C E 7 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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