

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2021-358	REFERENCIA PS/AG/69302- PS/MJF/69303
PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA	
PRODUCTO	MODELO
Ventilador de asistencia respiratoria continua	Trilogy 100 y Trilogy 200
Ventilador de asistencia respiratoria continua, no como soporte vital:	A-series BiPAP A40 y A-series BiPAP A30
Ventilador de asistencia respiratoria continua, soporte ventilatorio mínimo, uso en instalaciones.	E30 (autorización de uso en emergencia)
Ventilador de asistencia respiratoria continua, no como soporte vital.	DreamStation ASV
	DreamStation ST, AVAPS
	SystemOne ASV4
	C-Series ASV
	C-Series S/T y AVAPS
Ventilador de asistencia respiratoria intermitente.	OmniLab Advanced+
	SystemOne (Q-Series)
	DreamStation
	DreamStation Go
	REMstar SE Auto
Nº SERIE Todos los nº de serie fabricados antes del 26 de abril de 2021	
FABRICANTE Respironics, Inc, EEUU	
DISTRIBUIDOR Philips Ibérica, S.A.U., C/ Maria de Portugal, 1, 28050 Madrid	
ASUNTO Retirada del mercado y advertencias de seguridad relacionadas con determinados ventiladores Philips Respironics de asistencia respiratoria continua e intermitente, debido a la posibilidad de que la espuma de reducción de ruido de poliuretano a base de poliéster (PE-PUR: polyester-based polyurethane) pueda degradarse hasta producir partículas que pueden entrar en el flujo de aire del dispositivo y ser inhaladas o ingeridas por el usuario, y pueda emitir gases químicos al utilizar métodos de limpieza no aprobados como el ozono.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> • Notas de aviso para distribuidores/ empresas de terapia respiratoria domiciliaria • Notas de aviso para pacientes • Nota informativa PS, 21/2021 	

