MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-403 (actualizada)	PS/EML/107759

PRODUCTO
BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL, BiPAP A30 EFL.
Ver números de referencia afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Ventilador de asistencia respiratoria continua, no como soporte vital.

FABRICANTE
Philips Respironics, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica, S.A.U., C/ Maria de Portugal, 1, 28050 Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias de los ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL, BiPAP A30 EFL, debido a la posibilidad de que se activen falsas alarmas de oxígeno interno alto durante su uso.

INFORMACIÓN AEMPS
La AEMPS ha sido informada de que el proveedor de terapia respiratoria Nippon Gases España ahora es Oximesa S.L., por lo que se actualiza la nota informativa para incluir este cambio.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Nota informativa PS, 28/2024 (actualizada)

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: LP3RQ4S9QF6A3R9ZP851**
Fecha de la firma: 02/08/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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