

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2024-588	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 Actualización de las 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 ADICIONAL En Julio de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso para informar que se habían detectado problemas en el proceso de fabricación del sensor de oxígeno de determinados ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL, BiPAP A30 EFL, que podía ocasionar que se activara erróneamente la alarma de oxígeno interno alto. La AEMPS transmitió esta información el 30 de julio de 2024, alerta 2024-403. La empresa está enviando una nueva nota de aviso para informar que se va a llevar a cabo un cambio en el diseño de los ventiladores BiPAP A40 Pro, BiPAP A40 EFL, BiPAP A30 EFL para solucionar el problema relacionado con la falsa alarma de oxígeno interno alto. Hasta que tenga lugar la actualización del diseño, Philips ofrece un servicio de préstamo de un dispositivo de tratamiento alternativo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



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.

