DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-665	PS/NA/104647

PRODUCTO
BiPAP A30, BiPAP A30 EFL, BiPAP A30 Hybrid, BiPAP A40, BiPAP A40 EFL, BiPAP A40 Pro.

FABRICANTE
Respironics, Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Philips Ibérica SAU., C/ Maria de Portugal 1, 28050 Madrid.

ASUNTO
Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los equipos BiPAP A30 y A40, al incluir aclaraciones relativas al uso previsto de los dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro, y las alternativas posibles según el estado del paciente.

INFORMACION ADICIONAL
En julio de 2024, Philips emitió una nota de aviso con advertencias relacionadas con los equipos BiPAP A30 y A40, debido a que podían reiniciarse de forma intermitente y/o entrar en estado de ventilador inoperativo. La AEMPS transmitió esta información el 8 de julio de 2024, alerta 2024-362.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que incluye unas aclaraciones respecto al uso previsto de los dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro, e informan sobre las diferentes opciones que se ofrecen a los usuarios para reducir el riesgo en función del estado del paciente.

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: PK2WAHZBKKYYNLSC7330**
Fecha de la firma: 10/12/2024
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