MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-322	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, S.A.U., 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.

INFORMACIÓN 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.

En noviembre de 2024, la empresa remitió una segunda nota de aviso en la que incluía unas aclaraciones respecto al uso previsto de los dispositivos BiPAP A40 y BiPAP A40 Pro, e informaban sobre las diferentes opciones que se ofrecían a los usuarios para reducir el riesgo en función del estado del paciente. La AEMPS transmitió esta información el 10 de diciembre de 2024, alerta 2024-665.

En mayo de 2025, la empresa envió otra nota de aviso para aclarar qué población estaba incluida cuando hacían referencia a los pacientes que no podían tolerar la interrupción o la pérdida de la terapia.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de que va a cesar la comercialización y distribución de los ventiladores BiPAP A30 y BiPAP A40 y, por tanto, recuerdan las medidas a seguir para reducir los posibles riesgos de su utilización ya que no va a publicar los manuales de usuario actualizados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

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: 7T3RBTBKETL87H4MAEBC**
Fecha de la firma: 07/07/2026
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