ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-380	PS/PRV/140126

PRODUCTO

- Ventiladores Astral 100 y 150
- Recambio del PCBA (Ensamblaje de placa de circuito impreso).

Nº SERIE

Ver apéndice B de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Soporte ventilatorio continuado o intermitente para pacientes que pesen más de 5 kg que requieran ventilación mecánica. Indicados para usarse en el domicilio, en un centro/hospital y en aplicaciones portátiles tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

FABRICANTE

ResMed Ltd, Australia.

DISTRIBUIDORES

- Air Liquide Healthcare España, S.L., Calle Orense 34, 28020 Madrid.
- Air Liquide Medicinal, S.L.U., Calle Orense 34, 28020 Madrid.
- Cardiology Advanced Register S.L., Avda Mediterráneo 9, 1ºC, 28007 Madrid.
- Gasmedi, Calle Orense 34, 28020 Madrid.
- Linde Medical Unipersonal S.L., Joaquín Sorolla 34, 28522, Rivas Vaciamadrid, Madrid.
- Oxigen Salud, S.A., Crta Motilla 174 (Pol Ind Sepes/Motilla), 16004 Cuenca.
- Oximesa S.L., Calle Orense 11, 1ª Planta, 28020 Madrid.
- Vivisol Ibérica S.L.U., Calle Yeso 2, 28500 Arganda del Rey, Madrid.
- Nippon Sanso Homecare España., Paseo ferrocarril, 369, Castelldefels, 08860 Barcelona.
- Sapio Life S.A.U., Av. Camino de lo cortao, 28. 28709 San Sebastián de los Reyes, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados ventiladores Astral 100 y 150, debido a la posibilidad de que dejen de administrar la terapia por una fuga de electrolitos en el supercondensador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Nota de aviso para el paciente/cuidador.
- Nota de aviso para el profesional sanitario.
- Nota informativa AEMPS PS 35/2026

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: FRD7VGE99SEJBNVS5C44**
Fecha de la firma: 05/08/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es