

Referencia: SOFM/BBG/cam
Fecha: 06/08/2026
Ref. AEMPS: NI PS 035/2026

Nota Informativa Productos Sanitarios 35/2026

LA AEMPS INFORMA DEL POSIBLE FALLO EN UN COMPONENTE ELÉCTRICO INTERNO DE DETERMINADOS VENTILADORES ASTRAL 100 Y ASTRAL 150

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa RedMed SAS, Francia, representante autorizado en la Unión Europea del fabricante ResMed Ltd, Australia, de que determinados ventiladores Astral100 y 150, **fabricados antes de octubre de 2024**, podrían interrumpir la administración de la terapia debido al fallo de un componente eléctrico interno (el supercondensador).

Los dispositivos Astral 100 y Astral 150 proporcionan soporte ventilatorio continuado o intermitente a pacientes de más de 5 kg de peso que requieren ventilación mecánica, tanto invasiva como no invasiva. Estos ventiladores pueden utilizarse en domicilios, centros sanitarios y aplicaciones portátiles.

El motivo de la alerta es que el supercondensador, puede presentar fugas de electrolitos con el paso del tiempo, lo que podría dañar determinados circuitos de la placa de electrónica (PCBA) y hacer que el ventilador entre inadvertidamente en un estado de seguridad que detenga la administración de la terapia.

Si el problema se produce mientras el ventilador está administrando la terapia:

1. Esta se interrumpirá automáticamente
2. Se activará una alarma acústica de alta prioridad (volumen máximo)
3. Se mostrarán las alarmas de terapia junto con una pantalla roja indicando un fallo del sistema de seguridad.

En caso de que el problema ocurra cuando el ventilador está en modo de espera, se activará la alarma acústica de volumen máximo, aunque es posible que no aparezca ningún mensaje en la interfaz de usuario. En este caso, si posteriormente se intenta iniciar la terapia, esta no podrá ponerse en marcha.

El fabricante está enviando una nota de aviso a las empresas distribuidoras, a los profesionales sanitarios, y a los pacientes y cuidadores para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 1 / 3	
Expediente		Tipo	Procedimiento			Nº Documento	
00860-2026/095577		Escrito	Solicitudes y remisiones generales			2026/0758443	
Cargo		Firmante / Observaciones			Fecha/hora		
1 Jefa Sección de Medicamentos		Ana Marauri Baños			06/08/2026 12:53:58		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV:	SOOMVQYHIM7JSND	Dirección de verificación:	https://www.larioja.org/verificacion	06/08/2026 12:54:05	

Productos afectados:

Ventilador Astral 100	Ventilador Astral 150
	

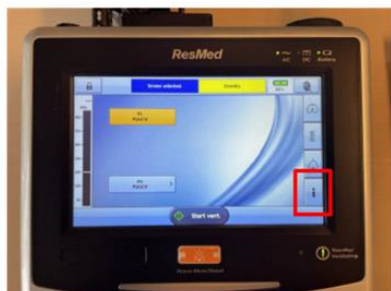
Para comprobar si un ventilador Astral está afectado, localice el número de serie del producto en la etiqueta situada en la parte inferior del dispositivo. Se consideran afectados los ventiladores cuyo número de serie sea inferior a 22241890149.



Si la placa electrónica (PCBA) del ventilador ha sido sustituida previamente, será necesario comprobar el número de serie de la placa instalada. Para ello, acceda desde la pantalla de inicio al menú información ("i") y seleccione «Dispositivo» > «Avanzado» para ver el número de serie de la placa electrónica.

Etiqueta de un ventilador Astral 150 afectado, con número de serie 22151234567

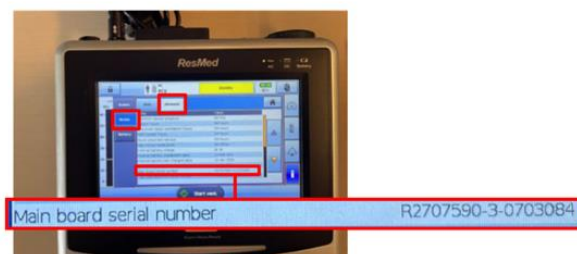
DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 2 / 3	
Expediente		Tipo	Procedimiento			Nº Documento	
00860-2026/095577		Escrito	Solicitudes y remisiones generales			2026/0758443	
Cargo		Firmante / Observaciones			Fecha/hora		
1 Jefa Sección de Medicamentos		Ana Marauri Baños			06/08/2026 12:53:58		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: SOOMVQYHIM7JSND		Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		06/08/2026 12:54:05	



Pantalla de inicio mostrando la opción de información(i) en el menú

Se consideran afectadas las placas electrónicas cuyos dígitos del 2 al 8 del número de serie sean inferiores a 2707658

Pantalla mostrando el número de serie de una placa electrónica afectada



Información para pacientes y cuidadores:

- Compruebe si su ventilador Astral está afectado por este problema. Si dispone de alguno de los productos afectados, lea con atención la carta para pacientes/cuidadores para conocer las medidas correctivas a seguir.
- Si la placa base de su ventilador ha sido sustituida con anterioridad, compruebe el número de serie de la placa en la pantalla del ventilador, siguiendo las instrucciones del apartado “Productos afectados” o del apéndice A de la carta para pacientes/cuidadores.
- No deje de utilizar el ventilador, salvo que un profesional sanitario le indique lo contrario.
- Siga todas las instrucciones incluidas en el manual del usuario de Astral, en particular las siguientes: En pacientes ventilo dependientes, debe estar siempre disponible un dispositivo de ventilación alternativo para evitar riesgos graves derivados de una interrupción de la ventilación.
- Los pacientes ventilo dependientes deben permanecer bajo la supervisión continua de personal sanitario o de cuidadores formados para responder adecuadamente ante alarmas o fallos del ventilador.

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE				en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.		Pág. 3 / 3	
Expediente		Tipo	Procedimiento			Nº Documento	
00860-2026/095577		Escrito	Solicitudes y remisiones generales			2026/0758443	
Cargo		Firmante / Observaciones			Fecha/hora		
1 Jefa Sección de Medicamentos		Ana Marauri Baños			06/08/2026 12:53:58		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV:	SOOMVQYHIM7JSND	Dirección de verificación:	https://www.larioja.org/verificacion	06/08/2026 12:54:05	