

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 / 4	
Expediente		Tipo	Procedimiento			Nº Documento	
00860-2026/095577		Escrito	Solicitudes y remisiones generales			2026/0758444	
Cargo		Firmante / Observaciones			Fecha/hora		
1 Jefa Sección de Medicamentos		Ana Marauri Baños			06/08/2026 12:53:23		
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV:	NEUQ3ML536UYGAS	Dirección de verificación:	https://www.larioja.org/verificacion	06/08/2026 12:53:28	

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.

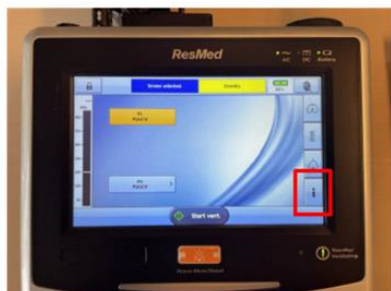
Etiqueta de un ventilador Astral 150 afectado, con número de serie 22151234567

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Pág. 2 / 4

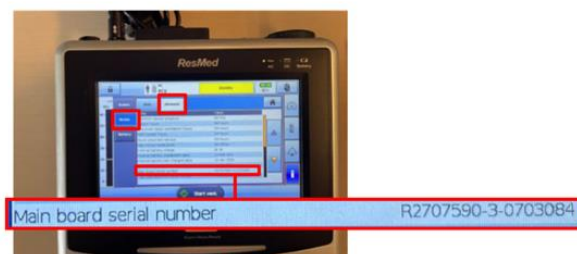
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/095577	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0758444
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños		06/08/2026 12:53:23
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE	por Gobierno de La Rioja con CSV: NEUQ3ML536UYGAS	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	06/08/2026 12:53:28



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 profesionales sanitarios:

- Lea detenidamente la carta para médicos para conocer el problema identificado y las medidas correctivas que deben aplicarse.
- Revise a los pacientes que utilizan ventiladores afectados, evalúe su riesgo clínico y mantenga la terapia, salvo que exista una alternativa de ventilación adecuada o se indique su interrupción.
- Colabore en la estrategia de inspección y corrección de la fase 1 descrita en la carta dirigida a los profesionales sanitarios, identificando a los pacientes de mayor riesgo y facilitando la inspección de los equipos cuando corresponda.
- Refuerce el cumplimiento de las instrucciones de uso de los ventiladores Astral, garantizando la monitorización de los pacientes, la formación de pacientes y cuidadores, así como la disponibilidad de equipos de ventilación alternativos cuando sea necesario.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE

en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Pág. 3 / 4

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/095577	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0758444
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños		06/08/2026 12:53:23
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE	por Gobierno de La Rioja con CSV: NEUQ3ML536UYGAS	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	06/08/2026 12:53:28

Información para distribuidores y empresas de terapia domiciliar:

- Contacte con los profesionales sanitarios y con los pacientes y cuidadores a los que haya distribuido alguno de los ventiladores Astral 100 o Astral 150 mencionados en el apartado “Productos afectados” y entrégueles las notas de aviso correspondientes.
- Informe a los pacientes y cuidadores de que no deben interrumpir la terapia salvo que dispongan de un método alternativo de ventilación adecuado y así lo indique el médico prescriptor.
- Preste apoyo a los profesionales sanitarios para identificar a los pacientes de mayor riesgo mediante el protocolo orientativo establecido en la nota de aviso de la empresa.
- Identifique cualquier PCBA de repuesto que esté en su posesión con un número de serie inferior a 22241978070 y siga los pasos indicados en la nota de aviso.

Datos de contacto de los distribuidores y empresas proveedoras de servicio:

Empresa	Dirección	Teléfono
Air Liquide Healthcare España S.L.,	Calle Orense 34, 28020 Madrid	911 950 197
Air Liquide Medicinal, S. L. U.		915 029 300
Grupo Gasmedi S.L.U.		915 029 630
Cardiology Advanced Register S.L	Avda Mediterráneo 9, 28007 Madrid	900 494 138 / 900 373 869
Esteve Teijin Healthcare S.L.	Avda Diagonal 579, 08014 Barcelona	900 400100
Linde Medical Unipersonal S.L.	Joaquín Sorolla 34, 28522 Rivas Vaciamadrid, Madrid	900 777 123
Oxigen Salud, S.A.	Crta Motilla 174 16004 Cuenca	900 808 089 / 900 831 110
Oximesa S.L.	Calle Orense 11, 28020 Madrid	900 700 750
Nippon Sanso Homecare España	C/ Orense, 11, Portal 5, 28020, Madrid	914 533 000
Sapio Life S.A.U.	Av. Camino de Lo Cortao, 28 28709 San Sebastián de los Reyes	916 590 310

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.