

La AEMPS informa del posible fallo en un componente eléctrico interno de determinados ventiladores Astral 100 y Astral 150

Fecha de publicación: 05 de agosto de 2026

Categoría: productos sanitarios/seguridad

Referencia: PS, 35/2026

NOTA DE SEGURIDAD

- El problema afecta a determinados ventiladores Astral 100 y Astral 150, fabricados antes de octubre de 2024, y podría provocar la interrupción de la administración de la terapia
- Si el fallo se produce, se activa una alarma de alta prioridad y la terapia puede interrumpirse o no llegar a iniciarse
- La Agencia establece una serie de recomendaciones dirigidas a las empresas distribuidoras, a profesionales sanitarios y a pacientes y cuidadores

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 Astral 100 y 150, fabricados antes de octubre de 2024, podrían interrumpir la administración de la terapia debido al fallo de un componente eléctrico interno.

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.

De acuerdo con la investigación realizada por la empresa, un componente eléctrico interno, 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, esta se interrumpirá automáticamente, se activará una alarma acústica de alta prioridad (volumen máximo) y 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, también 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.

Situación actual en España

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.

Productos afectados

Ventiladores Astral 100 y Astral 150 fabricados antes de octubre de 2024.



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.



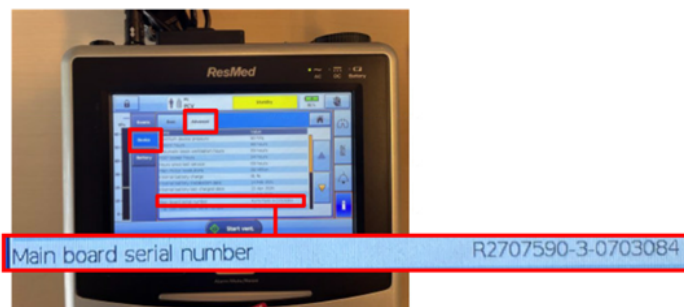
Etiqueta de un ventilador Astral 150 afectado, con número de serie 22151234567

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.



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 ventilodependientes, debe estar siempre disponible un dispositivo de ventilación alternativo para evitar riesgos graves derivados de una interrupción de la ventilación.
 - Los pacientes ventilodependientes deben permanecer bajo la supervisión continua de personal sanitario o de cuidadores formados para responder adecuadamente ante alarmas o fallos del ventilador.



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.



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:

- **Air Liquide Healthcare España S.L.,**
Calle Orense 34, 28020 Madrid
Teléfono: 911 950 197
- **Air Liquide Medicinal, S. L. U.**
Calle Orense 34, 28020 Madrid
Teléfono: 915 029 300
- **Cardiology Advanced Register S.L.**
Avda Mediterráneo 9, 28007 Madrid
Teléfono: 900 494 138 / 900 373 869
- **Esteve Teijin Healthcare S.L.**
Avda Diagonal 579, 08014 Barcelona
Teléfono: 900 400100
- **Grupo Gasmedi S.L.U.**
Calle Orense 34, 28020 Madrid
Teléfono: 915 029 630
- **Linde Medical Unipersonal S.L.**
Joaquín Sorolla 34, 28522 Rivas Vaciamadrid, Madrid
Teléfono: 900 777 123
- **Oxigen Salud, S.A.**
Ctra Motilla 174 16004 Cuenca
Teléfono: 900 808 089 / 900 831 110

- **Oximesa S.L.**
Calle Orense 11, 28020 Madrid
Teléfono: 900 700 750
- **Nippon Sanso Homecare España**
C/ Orense, 11, Portal 5, 28020, Madrid
Teléfono: 914 533 000
- **Sapio Life S.A.U.**
Av. Camino de Lo Cortao, 28
28709 San Sebastián de los Reyes
Teléfono: 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.