

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 351-2026
Bogotá, 19 Octubre 2026

Ventilator Systems / Sistema de ventilación mecánico, accesorios, software y repuestos: _Respirador Newport HT70 Plus. Número de modelo: HT70PM-SY-EU. _Piezas de recambio PCBA: HT70P CONTROL BOARD ROHS X1

Nombre del producto: Ventilator Systems / Sistema de ventilación mecánico, accesorios, software y repuestos: _Respirador Newport HT70 Plus. Número de modelo: HT70PM-SY-EU. _Piezas de recambio PCBA: HT70P CONTROL BOARD ROHS X1

Registro sanitario: 2019EBC-0001832-R1

Presentación comercial: Empaque unitario: equipo, cable de alimentación, fuente de alimentación, filtro, sensor de flujo adulto/pediátrico, adaptadores y circuito respiratorio; caja x 4: sensor de flujo adulto/pediátrico; caja x 5: filtros de entrada de aire; caja x 10: adaptador

Fabricante(s) / Importador(es): Respironics Novamatrix, LLC - Volcano Corporation by Volcaria S.R.L - Mallinckrodt Dar S.R.L. - Covidien - Covidien - Newport Medical Instruments, Inc. - Covidien LLC - Respironics Medical Products (Shenzhen) Co., Ltd. - Covidien - Pentair Filtration Solutions / Fundación Cardiovascular de Colombia Zona Franca S.A.S. - Medtronic Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): Varios (Ver Anexo)

Lote(s) / Serial(es): Varios (Ver Anexo)

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115590>

No. Identificación interno: DA2609-00561

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DA2609-00561 Respirador Newport HT70 Plus y PCBA asociadas.pdf](#)

Medtronic informa una falla potencial en dos tipos de condensadores de determinadas placas de circuito de los respiradores Newport™ HT70 y HT70 Plus. Dependiendo del componente afectado, el fallo puede ocasionar el apagado del respirador durante la ventilación o impedir la activación efectiva de la alarma acústica de apagado, con riesgo de interrupción de la ventilación mecánica, hipoxia y otras consecuencias graves.

Indicaciones y uso establecido

Ventiladores destinados a pacientes que requieren soporte de ventilación invasiva o no invasiva, incluyendo ventilación de presión positiva, modos de ventilación de control asistido, control de presión y soporte de presión. Aptos para uso en ambientes institucionales, domésticos y portátiles.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir; en caso de no lograrlo, póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá