

Nota urgente de seguridad

Recuperación de respiradores Newport™ HT70 y Newport™ HT70 Plus

Notificación

Agosto de 2026

Referencia de Medtronic: FA1479

Número de registro único del fabricante (SRN) en la UE: US-MF-000028763

Estimado doctor, jefe de cuidados respiratorios, UCI, gerente o responsable de vigilancia:

Nos ponemos en contacto con usted en relación con la retirada de determinados respiradores Newport HT70 y Newport HT70 Plus y piezas de recambio asociadas, que se inició en mayo de 2025.

Mediante esta carta le informamos de que Medtronic ha identificado un grupo limitado de productos afectados, la gran mayoría de los cuales se fabricaron en un centro que ya no está operativo. No se ha podido confirmar el destinatario final de estos productos debido a la antigüedad del dispositivo y a limitaciones en los registros históricos de distribución. Estos productos afectados se indican en el Anexo D¹.

En este momento, Medtronic no puede confirmar si su centro ha recibido alguno de los productos enumerados, por lo que le rogamos que revise el Anexo D para determinar si su centro tiene o ha recibido en algún momento uno de los respiradores o una de las piezas de recambio afectados. Si es así, siga las instrucciones de esta carta relativas a la eliminación de esos productos.

Descripción del problema:

Tras investigar las incidencias recibidas de los clientes, hemos identificado dos condensadores diferentes en una de las placas de circuito impreso (PCBA) del respirador que, en caso de fallo, pueden dar lugar a una de las dos situaciones siguientes: el respirador se apaga durante su uso, lo que hace necesario el uso de una forma de ventilación alternativa, o la alarma de alerta de apagado no se activa de manera eficaz durante el apagado. No se han producido casos de fallo de ambos condensadores en la misma placa PCBA, ni se prevé que se produzcan, porque cada una de estas situaciones tiene una causa diferente y ambas no son concurrentes.

¹ Los anexos A, B y C no están incluidos, ya que no son aplicables a su centro

Riesgo para la salud:

Pueden producirse lesiones graves y/o muerte debido a los modos de fallo asociados a este problema. El cese del funcionamiento y la ventilación o la ausencia de la alarma acústica de desconexión en un paciente con ventilación mecánica puede dar lugar a insuficiencia respiratoria, hipoventilación, baja saturación de oxígeno, hipoxia, retraso en el tratamiento o consecuencias potencialmente graves como lesiones cerebrales o la muerte. Durante la monitorización poscomercialización que Medtronic está llevando a cabo, se han identificado 73 incidencias y eventos adversos para la salud asociados a estos problemas, incluidas una lesión grave y dos muertes.

Manejo del paciente

Los profesionales sanitarios a cargo de pacientes actualmente ventilados con los respiradores Newport™ HT70 y HT70 Plus afectados o con respiradores reparados con las piezas de recambio PCBA afectadas deben evaluar el riesgo global y el momento adecuado para sustituir el dispositivo. Mientras determina un medio de ventilación alternativo, continúe aplicando las políticas y procedimientos de su centro y cumpla con las advertencias generales descritas en los manuales del usuario, entre las que se encuentran las siguientes:

- Un paciente conectado a un respirador requiere la atención constante de cuidadores con formación en el estado del paciente.
- Tenga siempre a mano una fuente de alimentación y un medio de ventilación alternativos cuando utilice el respirador, por si se produce un problema mecánico o del sistema.
- Utilice siempre monitores apropiados para garantizar una oxigenación y ventilación suficientes (como un pulsioxímetro o un capnógrafo) cuando se esté utilizando el respirador Newport™ HT70 en un paciente.
- Si, en algún momento, el paciente no responde adecuadamente a la ventilación, se le debe desconectar inmediatamente del respirador y conectarlo a un método de ventilación alternativo. Póngase en contacto con el profesional sanitario o el médico del paciente de inmediato.

Medtronic también recomienda seguir el procedimiento de configuración del paciente descrito en los manuales del usuario para verificar la funcionalidad de la alarma de alerta de apagado antes de su uso. Sin embargo, esta verificación no evitará necesariamente futuros fallos.

Medidas que está adoptando Medtronic:

- Medtronic identificó previamente los números de serie de los respiradores Newport™ HT70 y HT70 Plus y de las piezas de recambio PCBA afectados y compartió la información con los clientes pertinentes.

- Tras dicha notificación, Medtronic ha llevado a cabo una revisión exhaustiva de los registros de envío, venta y reparación disponibles para identificar a todos los destinatarios que pudieran haber recibido respiradores afectados o piezas de recambio asociadas, y actualmente está notificando directamente a todos los destinatarios identificables.
- Para el grupo limitado de productos afectados para los que no se ha podido confirmar el destinatario final, Medtronic está notificando a los clientes potencialmente afectados a través de esta carta. Asimismo, publicaremos la información sobre los productos afectados en el sitio web de Medtronic para dar mayor difusión a esta acción correctiva. Consulte la sección Referencia.
- Medtronic no va a corregir estos problemas en los respiradores y piezas de recambio afectados. Medtronic dejará de dar servicio para los respiradores afectados que se identifican en esta notificación.

Acciones que debe realizar:

- Revise el Anexo D para determinar cuáles de sus respiradores o piezas de recambio, si las hay, pueden verse afectados, incluidos los respiradores que se hayan reparado con las piezas de recambio PCBA afectadas.
- Si un respirador afectado o un respirador reparado con una pieza de recambio PCBA afectada se encuentra actualmente en uso clínico, retire el dispositivo del servicio y sustitúyalo por un medio de ventilación alternativo.
- Después de completar la transición al respirador o respiradores alternativos, ponga en cuarentena todos los respiradores y las piezas de recambio PCBA afectados identificados, y siga los procedimientos de su centro para la retirada y eliminación de estos dispositivos.
- Comparta esta nota con todas aquellas personas de su centro que considere necesario, así como con cualquier otro centro al que se hayan podido transferir los respiradores o piezas de recambio PCBA afectados.
- Entregue la carta para pacientes adjunta a los pacientes que utilicen este respirador en el entorno de atención domiciliaria para informarles de esta recuperación.
- Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con estos problemas, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Información adicional

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos las molestias que esta situación pueda ocasionarle. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400 o con el email rs.madfaspain@medtronic.com.

Atentamente,



Georgina González
ACM Commercial Director Iberia

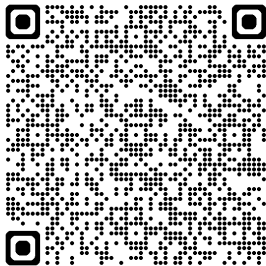
Anexos:

Anexo D - Respiradores Newport™ HT70 Plus y piezas de recambio PCBA afectados sin destinatario identificable, susceptibles de estar en España

Carta para pacientes

Referencia:

Escanee el código de barras o siga el enlace para acceder a la lista de respiradores Newport™ HT70 y HT70 Plus y piezas de recambio PCBA afectados sin destinatario identificable

Enlace a la página web	Código QR
https://medtronic.com/NewportUpdate	

Anexo D: Respiradores Newport™ HT70 Plus y piezas de recambio PCBA afectados sin destinatario identificable, susceptibles de estar en España

Nombre del producto	Número de Modelo /REF	GTIN	Número de serie				
HT70P CONTROL BOARD ROHS X1	GR105795	GR105795	1750DA473	1525DA373	1526DA158	1546DA133	1701DA064
			1850DA057	1525DA375	1526DA172	1546DA153	1701DA072
			1502DA065	1525DA379	1526DA191	1549DA070	1701DA094
			1511DA019	1525DA382	1526DA202	1549DA078	1701DA100
			1523DA196	1525DA391	1526DA203	1549DA238	1701DA102
			1523DA197	1525DA397	1526DA227	1549DA262	1701DA110
			1523DA229	1525DA399	1526DA228	1549DA327	1706DA009
			1525DA038	1525DA413	1529DA081	1605DA012	1706DA024
			1525DA139	1525DA415	1530DA023	1605DA021	1706DA028
			1525DA212	1525DA426	1530DA025	1605DA037	1706DA038
			1525DA251	1525DA428	1530DA028	1605DA066	1706DA039
			1525DA253	1525DA430	1530DA035	1605DA092	1706DA042
			1525DA254	1525DA433	1530DA037	1605DA107	1706DA068
			1525DA258	1525DA435	1530DA044	1605DA113	1706DA072
			1525DA259	1525DA440	1530DA048	1605DA152	1706DA107
			1525DA262	1525DA446	1530DA051	1626DA050	1706DA116
			1525DA271	1525DA453	1530DA054	1626DA064	1706DA155
			1525DA275	1525DA454	1530DA064	1626DA078	1706DA157
			1525DA285	1525DA455	1530DA083	1626DA114	1706DA162
			1525DA287	1525DA459	1530DA088	1626DA116	1706DA175
			1525DA289	1525DA464	1530DA106	1626DA125	1804DA024
			1525DA291	1526DA011	1530DA116	1647DA022	1804DA159
			1525DA300	1526DA012	1530DA126	1647DA059	1741DA018
			1525DA302	1526DA021	1530DA129	1647DA078	1741DA029
			1525DA303	1526DA022	1530DA134	1647DA092	1741DA030
			1525DA311	1526DA023	1530DA160	1701DA008	1741DA036
			1525DA327	1526DA028	1530DA162	1701DA009	1750DA387
			1525DA329	1526DA029	1545DA063	1701DA010	1750DA391
			1525DA337	1526DA030	1545DA118	1701DA020	1750DA595
			1525DA340	1526DA033	1545DA213	1701DA023	1751DA035
			1525DA341	1526DA034	1546DA016	1701DA031	1751DA167
			1525DA343	1526DA046	1546DA027	1701DA039	1804DA014
			1525DA344	1526DA050	1546DA031	1701DA045	1806DA055
			1525DA348	1526DA051	1546DA035	1701DA053	1806DA168
			1525DA352	1526DA076	1546DA045	1701DA054	1850DA006
			1525DA356	1526DA091	1546DA052	1701DA056	
			1525DA357	1526DA093	1546DA066	1701DA057	
			1525DA360	1526DA108	1546DA072	1701DA061	
			1525DA365	1526DA110	1546DA126	1701DA063	

Nombre del producto	Número de Modelo /REF	GTIN	Número de serie							
HT70 + CNTRL BOARD, ROHS	GR-PCB3252A	GR-PCB3252A	1751DA043 1751DA096							
Newport™ HT70Plus Ventilator	HT70PM-SY-EU	10884521542228	N16HT720419447	N16HT720419524	N17HT720920788	N18HT720121470				
			N16HT720419474	N16HT720419527	N17HT720920793	N18HT720121568				
			N16HT720419475	N16HT720419528	N17HT720920794	N18HT720121570				
			N16HT720419476	N16HT720419529	N17HT720920807	N18HT720121572				
			N15HT720818471	N16HT720419477	N16HT721019713	N17HT720920808	N18HT720121573			
			N15HT721018641	N16HT720419484	N17HT720720439	N17HT720920811	N18HT720121578			
			N15HT721118779	N16HT720419486	N17HT720720490	N17HT720920846	N18HT720221772			
			N16HT720419487	N17HT720720492	HT7P170845					
			N15HT721218942	N16HT720419488	N17HT720720493	N17HT720920852	N15HT721016859			
			N16HT720219105	N16HT720419492	N17HT720720495	N17HT720920864	N15HT721118768			
			N16HT720219120	N16HT720419496	N17HT720720511	N17HT720920865	N17HT720920701			
			N16HT720319193	N16HT720419499	N17HT720720513	N17HT720920875	N18HT701118056			
			N16HT720319208	N16HT720419503	N17HT720920763	N17HT721020953				
			N16HT720319269	N16HT720419504	N17HT720920768	N17HT721020955	N18HT721021608			
			N16HT720319271	N16HT720419508	N17HT720920770	N17HT721021037				
			N16HT720319285	N16HT720419522	N17HT720920775	N17HT721021038				

HT70 CNTRL BOARDS	desconoci do	desconoci do	1502DA067	1529DA138	1540DA067	1608DA016	1736DA147
			1502DA068	1529DA141	1540DA074	1608DA017	1736DA216
			1507DA003	1529DA168	1540DA092	1608DA019	1736DA303
			1507DA009	1529DA181	1540DA112	1608DA021	1736DA323
			1507DA015	1529DA195	1540DA125	1608DA027	1736DA341
			1507DA020	1530DA015	1540DA130	1608DA030	1736DA358
			1507DA025	1530DA017	1540DA142	1608DA031	1736DA399
			1507DA038	1530DA032	1540DA147	1608DA033	1736DA423
			1507DA039	1530DA105	1540DA179	1608DA035	1736DA474
			1507DA042	1530DA108	1540DA181	1608DA039	1736DA489
			1507DA045	1530DA135	1540DA200	1615DA028	1736DA499
			1507DA057	1530DA156	1540DA205	1615DA030	1736DE080
			1511DA020	1531DA013	1540DA211	1615DA033	1738DA036
			1519DA037	1531DA022	1540DA213	1617DA021	1738DA043
			1519DA060	1531DA024	1540DA225	1617DA028	1738DA100
			1519DA063	1531DA027	1540DA228	1617DA029	1738DA135
			1519DA087	1531DA031	1540DA229	1617DA039	1738DA167
			1519DA096	1531DA038	1540DA236	1617DA074	1738DA169
			1523DA003	1531DA045	1540DA257	1626DA004	1738DA193
			1523DA009	1531DA049	1540DA260	1626DA007	1738DA211
			1523DA014	1531DA072	1540DA265	1626DA012	1738DA239
			1523DA025	1531DA076	1540DA271	1626DA019	1738DA249
			1523DA042	1531DA077	1540DA274	1626DA023	1739DA107
			1523DA050	1531DA079	1540DA277	1626DA026	1739DA114
			1523DA059	1531DA083	1540DA286	1626DA029	1739DA172
			1523DA062	1531DA130	1545DA005	1626DA032	1744DA139
			1523DA065	1531DA132	1545DA015	1626DA039	1744DA151
			1523DA087	1531DA142	1545DA025	1626DA041	1744DA262
			1523DA093	1531DA146	1545DA029	1626DA043	1744DA265
			1523DA133	1531DA152	1545DA047	1626DA046	1744DA297
			1523DA143	1531DA157	1545DA053	1626DA051	1744DA301
			1523DA152	1531DA165	1545DA079	1626DA054	1744DA325
			1523DA166	1531DA184	1545DA081	1626DA062	1745DA266
			1523DA177	1531DA207	1545DA082	1626DA067	1750DA423
			1523DA192	1531DA208	1545DA094	1626DA073	1750DA439
			1523DA209	1531DA228	1545DA108	1626DA079	1750DA622
			1523DA214	1531DA253	1545DA112	1626DA082	1751DA028
			1523DA269	1533DA101	1545DA127	1626DA099	1751DA049
			1523DA272	1533DA109	1545DA143	1626DA108	1751DA062
			1523DA279	1533DA138	1545DA155	1626DA123	1751DA080
			1523DA280	1533DA140	1545DA156	1647DA004	1801DA006
			1524DA040	1533DA141	1545DA161	1647DA026	1801DA019
			1524DA043	1533DA149	1545DA164	1647DA029	1801DA026
			1524DA045	1533DA154	1545DA196	1647DA032	1801DA030
			1524DA064	1533DA193	1546DA002	1647DA035	1801DA044
			1524DA066	1533DA195	1546DA021	1647DA038	1801DA058
			1524DA072	1533DA205	1546DA025	1647DA044	1801DA059
			1524DA076	1533DA229	1546DA037	1647DA061	1801DA063
			1524DA093	1535DA051	1546DA062	1647DA062	1801DA064

			1525DA003	1535DA085	1546DA115	1647DA079	1801DA068
			1525DA024	1535DA101	1546DA121	1647DA082	1801DA070
			1525DA046	1535DA107	1546DA124	1701DA002	1801DA073
			1525DA082	1535DA112	1546DA139	1701DA032	1801DA075
			1525DA095	1535DA128	1546DA158	1701DA062	1801DA076
			1525DA096	1535DA134	1546DA164	1701DA073	1801DA078
			1525DA116	1535DA144	1549DA059	1701DA096	1801DA081
			1525DA125	1535DA146	1549DA090	1702DA008	1801DA085
			1525DA141	1535DA153	1549DA109	1702DA013	1801DA095
			1525DA147	1535DA157	1549DA110	1702DA039	1801DA098
			1525DA152	1535DA160	1549DA113	1702DA042	1801DE049
			1525DA160	1535DA166	1549DA129	1702DA057	1803DA222
			1525DA171	1535DA169	1549DA138	1702DA061	1803DA224
			1525DA201	1535DA173	1549DA142	1702DA074	1803DA318
			1525DA210	1535DA174	1549DA147	1702DA079	1803DA328
			1525DA227	1535DA177	1549DA173	1702DA089	1804DA070
			1525DA272	1535DA188	1549DA180	1702DA104	1804DA111
			1525DA273	1537DA003	1549DA186	1702DA114	1804DA128
			1525DA297	1537DA012	1549DA195	1702DA119	1804DA155
			1525DA353	1537DA018	1549DA196	1702DA123	1806DA045
			1525DA364	1537DA054	1549DA217	1706DA020	1806DA078
			1525DA366	1537DA064	1549DA240	1706DA022	1830DA052
			1525DA393	1537DA081	1549DA247	1706DA025	1838DA012
			1525DA410	1537DA090	1549DA268	1706DA046	1838DA028
			1525DA434	1537DA098	1549DA299	1706DA050	1838DA031
			1525DA460	1537DA099	1549DA300	1706DA061	1838DA037
			1525DA463	1537DA101	1549DA303	1706DA075	1838DA047
			1526DA006	1537DA112	1549DA320	1706DA076	1838DA048
			1526DA027	1537DA120	1549DA322	1706DA087	1838DA051
			1526DA077	1537DA153	1605DA006	1706DA106	1838DA052
			1526DA078	1537DA181	1605DA008	1706DA137	1843DA141
			1526DA085	1537DA191	1605DA015	1706DA144	1843DA146
			1526DA087	1537DA195	1605DA030	1706DA186	1848DA005
			1526DA105	1537DA202	1605DA038	1707DA011	1848DA006
			1526DA109	1537DA205	1605DA048	1707DA014	1848DA016
			1526DA151	1537DA207	1605DA051	1707DA021	1848DA028
			1526DA157	1537DA215	1605DA064	1707DA041	1850DA007
			1526DA210	1538DA006	1605DA079	1707DA052	1850DA024
			1529DA007	1538DA066	1605DA105	1707DA073	1850DA030
			1529DA013	1538DA099	1605DA114	1707DA081	1850DA055
			1529DA018	1538DA111	1605DA135	1707DA092	1901DA002
			1529DA045	1538DA131	1605DA140	1707DA097	1901DA005
			1529DA064	1538DA139	1605DA150	1707DA107	1901DA015
			1529DA075	1538DA140	1608DA002	1707DA133	1901DA021
			1529DA091	1538DA142	1608DA005	1707DA161	1901DA023
			1529DA105	1540DA003	1608DA007	1707DA166	1901DA025
			1529DA107	1540DA034	1608DA009	1707DA175	1901DA028
			1529DA116	1540DA057	1608DA011	1707DA179	
			1529DA135	1540DA062	1608DA015	1736DA030	

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD

Recuperación de respiradores Newport™ HT70 y Newport™ HT70 Plus

Agosto de 2026

Referencia de Medtronic: FA1479

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000028763

Estimado/a paciente y/o cuidador/a:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle de que Medtronic está recuperando algunos respiradores HT70 y HT70 Plus. Su centro médico le facilita esta carta porque, según consta en sus registros, usted tiene uno de esos respiradores.

Revise la información siguiente. Es importante que usted, el/la paciente, y su cuidador/a comprendan las implicaciones de esta comunicación. Medtronic no va a corregir los respiradores afectados y no los reparará ni realizará el mantenimiento de los mismos.

Descripción del problema

Medtronic ha identificado la posibilidad de que se produzcan fallos que puedan dar lugar a que el respirador se apague durante su uso, por lo que sería necesario usar una forma de ventilación alternativa, o a que la alarma de alerta de apagado no emita la alarma de forma eficaz durante el apagado. Se han notificado 73 incidencias y eventos adversos para la salud asociados a este problema, incluidas una lesión grave y dos muertes.

Riesgos para la salud del paciente

Si un respirador falla y no proporciona una ventilación adecuada, es posible que el paciente no pueda respirar por sí mismo, lo que produciría bajos niveles de oxígeno, altos niveles de dióxido de carbono y consecuencias potencialmente graves como lesiones cerebrales o la muerte.

Acciones recomendadas que debe emprender

Mientras usted y su médico determinan un medio de ventilación alternativo, continúe aplicando las advertencias generales descritas en los manuales del usuario, incluidos:

- Asegurarse de supervisar correctamente al paciente (p. ej., mediante pulsioximetría, vigilancia del CO₂) y prestar mucha atención a las alarmas.
- Tener siempre a mano una fuente de alimentación y un medio de ventilación alternativos cuando utilice el respirador, por si se produce un problema mecánico o del sistema.

- Si, en algún momento, el paciente no responde adecuadamente a la ventilación, se le debe desconectar inmediatamente del respirador y conectarlo a un método de ventilación alternativo. Póngase en contacto con su centro médico o su médico de inmediato.

Una vez que haya cambiado a un respirador alternativo, devuelva el respirador afectado a su centro médico.

Lamentamos las molestias que esta situación pueda ocasionarle. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su centro médico.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'GG', with a stylized flourish at the end.

Georgina González
ACM Commercial Director Iberia