

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 172-2025
Bogotá, 05 junio 2025

VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS

Nombre del producto: VENTILATOR SYSTEMS / SISTEMA DE VENTILACIÓN MECÁNICO, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS

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 x5: Filtros de entrada de aire. Caja x10: Adaptador

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): RESPIRONICS NOVAMETRIX, LLC - VOLCANO CORPORATION BY VOLCARIA S.R.L - MALLINCKRODT DAR S.R.L. - COVIDIEN - NEWPORT MEDICAL INSTRUMENTS, INC. - COVIDIEN LLC - RESPIRONICS MEDICAL PRODUCTS (SHENZHEN) CO., LTD. - PENTAIR FILTRATION SOLUTIONS / FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA S.A.S. - MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): NEWPORT HT70

Lote(s) / Serial(es): Revisar documento Adjunto

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2505-00388

Descripción del caso

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

[LISTADO DE EQUIPOS Y PARTES.pdf](#)

En investigaciones derivadas de quejas de clientes, se han identificado dos tipos distintos de capacitores en las tarjetas de circuito impreso (PCBA) del ventilador.

En caso de falla de alguno de estos capacitores, pueden ocurrir dos situaciones diferentes:

* El ventilador puede apagarse durante su uso, lo que requiere el uso inmediato de un método alternativo de ventilación.

* La alarma sonora que indica el apagado puede no activarse eficazmente durante dicho evento.

Hasta la fecha, no se han registrado fallas simultáneas de ambos capacitores en la misma tarjeta PCBA, ni se espera que ocurran, dado que las causas de cada tipo de falla son diferentes y no se superponen. Por lo tanto, se está realizando un retiro voluntario (recall) de determinados ventiladores Newport™ HT70, HT70 Plus y repuestos relacionados (tarjeta del Ensamblaje de Placa de Circuito Impreso), identificados por números de serie específicos.

Indicaciones y uso establecido

Los ventiladores son aplicables para pacientes que necesiten los siguientes tipos generales de soporte de ventilación invasiva o no invasiva, según lo haya indicado el médico tratante: ventilación de presión positiva, modos de ventilación de control asistido, tipos de respiración que incluyen control de presión y soporte de presión. El ventilador es apto para usarse 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 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 fábrica.
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