

Alerta No 04

fecha 11/04/17

ALERTA DE RETIRO

La Dirección General de Medicamentos, Alimentos, y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), de este Ministerio de Salud Pública, informa el retiro voluntario por parte de la compañía Medtronic de los ventiladores Newport HT70 y Newport HT70 Plus.

Advertencia:

La compañía Medtronic está notificando a los clientes en todo el mundo sobre una acción correctiva de campo voluntaria para todos sus ventiladores Newport HT70 y Newport HT70 Plus fabricados desde 2010, esta acción de campo se está llevando a cabo tras informes de que el ventilador puede reiniciarse espontáneamente durante el funcionamiento normal sin una alarma de acompañamiento, la incidencia reportada de esta condición es aproximadamente un reajuste en cada siete millones de horas de ventilación. Después de reiniciarse el ventilador entra en modo de espera y no reanuda la ventilación sin intervención, en caso de esta ocurrencia rara de restablecimiento, los profesionales de la salud y / o cuidadores están obligados a transferir al paciente a otro ventilador.

Argentina, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, México, Panamá, Paraguay, Perú, Puerto Rico y los Estados Unidos se encuentran en la lista de países que han comprado estos ventiladores.

Uso del ventilador:

Un ventilador Newport HT70 se utiliza para soportar la respiración del paciente, este dispositivo de prescripción es operado por profesionales de la salud capacitados en un entorno clínico y en el hogar para pacientes infantiles, pediátricos y adultos.

Incidencia:

Desde agosto de 2012, y de los más de 14.000 ventiladores en uso, Medtronic ha recibido 12 informes de restablecimiento sin una alarma de acompañamiento, de los cuales 11 pacientes requirieron transferencia de ventilador y un (1) incidente no involucró a un paciente, no se ha reportado ninguna lesión o impedimento al paciente.

Medtronic ha establecido la causa raíz de este fallo de alarma y proporcionará una actualización del servicio de software para resolver el problema tan pronto como se pueda implementar la corrección, esperamos que la actualización del servicio esté disponible en mayo.

Medtronic le informa que puede seguir utilizando los ventiladores de la serie HT70 de acuerdo con las políticas institucionales y como se describe a continuación.

D.C.

Medidas a tomar:

- Asegúrese que los pacientes en los ventiladores Newport HT70 y HT70 Plus sean supervisados apropiadamente por cuidadores capacitados como se describe en el Manual del Operador.
- Un paciente conectado a un ventilador requiere la atención constante de cuidadores capacitados para el estado del paciente.
- Asegurarse de tener siempre una fuente de alimentación alternativa y medios de ventilación disponibles cuando el ventilador esté en uso en caso de un problema mecánico o del sistema.
- Siempre utilice monitores apropiados para asegurar una oxigenación y ventilación suficientes (como un oxímetro de pulso y / o un capnógrafo) cuando los ventiladores Newport HT70 o HT70 Plus estén en uso en un paciente, si es posible, utilice el cable de llamada / alarma remota apropiado (CBL3223 o 10104494)

La DIGEMAPS estará monitoreando el retiro del mercado nacional por parte de la empresa del dispositivo señalado en este sentido exhorta a todos los servicios de salud públicos y privados a retirar estos dispositivos de sus inventarios, al tiempo que invita a la ciudadanía remitir a cualquier información a los teléfonos (809) 541-0027, (809) 541-3121 ext. 2224, correo electrónico aim@ministeriodesalud.gob.do, para que sean tomadas las medidas de lugar.

Referencia:

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm550870.htm>

Departamento de Vigilancia Sanitaria
Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios

J.C.