

Alerta No 03

Fecha 11/04/17

ALERTA DE RETIRO

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

Advertencia:

La compañía Medtronic de manera voluntaria está notificando a nivel mundial, sobre una acción correctiva de todos sus ventiladores Newport HT70 y Newport HT70 Plus fabricados desde el año 2010. Esta medida se está llevando a cabo tras recibir informes de que durante su funcionamiento normal, el ventilador puede restablecerse espontáneamente sin una alarma que lo indique. Después de reiniciar, el ventilador entra en el modo de espera y no reanuda la ventilación sin intervención de un profesional. En caso de ocurrencia del citado restablecimiento, los profesionales de la salud y/o cuidadores están obligados a transferir al paciente a otro ventilador.

La República Dominicana ha sido incluida dentro de la lista de los países que han comprado estos ventiladores.

Uso del ventilador:

Indicados para pacientes adultos, pediátricos y/o neonatos que requieren respiración mecánica, que no puedan realizar respiraciones por ellos mismos y operado por profesionales de la salud capacitados en un entorno clínico y en el hogar.

Incidencia:

Desde agosto de 2012, y de los más de 14.000 ventiladores en uso, Medtronic ha recibido 12 informes de restablecimiento sin indicación de una alarma, 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.

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente, comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo y como medida preventiva absténgase de hacer uso del producto mencionado.

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 1-809-200-2538, 809-541-0027, 809-541-3121 ext. 2303; correo electrónico aim@ministeriodesalud.gob.do, para que sean tomadas las medidas de lugar.

Referencia:

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

DC

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