

La AEMPS informa de un fallo en determinados respiradores Newport HT70 Plus y piezas de recambio PCBA

Fecha de publicación: 04 de septiembre de 2026

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 39/2026

NOTA DE SEGURIDAD

- Los respiradores Newport HT70 Plus podrían apagarse durante su uso o la alarma de apagado podría no activarse correctamente
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes, personas cuidadoras, profesionales sanitarios y distribuidores y proveedores de servicio de terapia respiratoria domiciliaria

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de Medtronic Ibérica S.A., España, de una acción de recuperación que afecta a determinados respiradores Newport HT70 Plus, modelo HT70PM-SY-EU, y a piezas de recambio PCBA asociadas, fabricadas por Covidien Ilc, Estados Unidos. Esta medida se debe a la posible presencia de fallos en dos condensadores ubicados en una de las placas de circuito impreso (PCBA) de los respiradores.

Dichos fallos podrían provocar que el respirador se apague durante su uso o que la alarma de alerta de apagado no funcione correctamente y no se active de manera eficaz durante el apagado. Esta situación podría tener consecuencias graves para pacientes sometidos a ventilación mecánica, como insuficiencia respiratoria, hipoventilación, bajos niveles de oxígeno, aumento de los niveles de dióxido de carbono, hipoxia, retraso en el tratamiento, lesiones cerebrales o incluso la muerte.

El respirador Newport HT70 Plus proporciona asistencia ventilatoria mecánica de presión positiva continua o intermitente para el cuidado de personas que requieren ventilación mecánica a través de interfaces invasivas o no invasivas.

Según indica la empresa en una nota de aviso, los respiradores y piezas de recambio afectados no serán objeto de corrección, reparación o mantenimiento. Por ello, se recomienda retirar del servicio los equipos afectados que se encuentren en uso clínico y sustituirlos por un medio de ventilación alternativo. Una vez realizada la sustitución, los respiradores y las piezas de recambio afectados deben ponerse en cuarentena y seguir los procedimientos establecidos para su retirada y eliminación.



Respirador Newport HT70 Plus

Situación actual en España

El respirador Newport HT70 Plus ha sido distribuido en España por Medtronic Ibérica, S.A.

Medtronic ha revisado sus registros de envío, venta y reparación para identificar a los destinatarios que pudieran haber recibido los productos afectados y está notificando directamente a aquellos que ha podido identificar.

Debido a la antigüedad de los dispositivos y a las limitaciones de los registros históricos de distribución, la empresa no ha podido confirmar el destinatario final de determinados productos afectados. Por este motivo, está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a pacientes y personas cuidadoras y otra dirigida a profesionales sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Los productos afectados corresponden al respirador Newport HT70 Plus, modelo HT70PM-SY-EU, y a determinadas piezas de recambio PCBA: HT70P CONTROL BOARD ROHS X1, referencia GR105795; HT70 + CNTRL BOARD, ROHS, referencia GR-PCB3252A; y HT70 CNTRL BOARDS.

Respirador	Número de modelo/ Referencia	GTIN	Números de serie
Respirador Newport HT70 Plus	HT70PM-SY-EU	10884521542228	N16HT720419447 N16HT720419524 N17HT720920788 N18HT720121470 N16HT720419474 N16HT720419527 N17HT720920793 N18HT720121568 N16HT720419475 N16HT720419528 N17HT720920794 N18HT720121570 N16HT720419476 N16HT720419529 N17HT720920807 N18HT720121572

Respirador	Número de modelo/ Referencia	GTIN	Números de serie
			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
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

Respirador	Número de modelo/ Referencia	GTIN	Números de serie
			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

Respirador	Número de modelo/ Referencia	GTIN	Números de serie
			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
HT70 + CNTRL BOARD, ROHS	GR- PCB3252A	GR-PCB3252A	1751DA043 1751DA096
HT70 CNTRL BOARDS	Desconocido	Desconocido	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

Respirador	Número de modelo/ Referencia	GTIN	Números de serie
			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

Respirador	Número de modelo/ Referencia	GTIN	Números de serie
			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

Respirador	Número de modelo/ Referencia	GTIN	Números de serie
			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

Respirador	Número de modelo/ Referencia	GTIN	Números de serie
			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



Información para pacientes y personas cuidadoras

- Determine con su médico un medio de ventilación alternativo.
- Hasta realizar el cambio, siga las advertencias generales descritas en los manuales del usuario, en especial:
 - Supervise correctamente al paciente, por ejemplo, mediante pulsioximetría, vigilancia del CO₂, y preste especial atención a las alarmas.
 - Tenga siempre a mano una fuente de alimentación y un medio de ventilación alternativo durante el uso del respirador por si se produce un problema mecánico o del sistema.
 - Si en algún momento el paciente no responde adecuadamente a la ventilación, interrumpa inmediatamente la ventilación con el respirador y proporcione ventilación mediante un método alternativo. Contacte de inmediato con su centro médico o su médico.
- Una vez que haya cambiado a un respirador alternativo, devuelva el respirador afectado a su centro médico.



Información para profesionales sanitarios

- Retire del servicio el ventilador afectado y sustitúyalo por un medio de ventilación alternativo.
- Valore el riesgo global y el momento adecuado para sustituir el respirador.
- Hasta que se realice el cambio, continúe aplicando las políticas y procedimientos de su centro y cumpla con las advertencias generales descritas en los manuales de usuario, en especial:
 - Los pacientes que reciben ventilación mecánica requieren la atención constante de personas cuidadoras formados en la afección del paciente.
 - Tenga siempre a mano una fuente de alimentación y un medio de ventilación alternativo cuando utilice el respirador, por si se produce un problema mecánico o del sistema.
 - Utilice siempre monitores adecuados para garantizar una oxigenación y ventilación suficientes, como un pulsioxímetro y/o un capnógrafo.
 - Si en algún momento el paciente no responde adecuadamente a la ventilación, interrumpa inmediatamente la ventilación con el respirador y proporcione ventilación mediante un método alternativo.
- Entregue la carta para pacientes a las personas que utilicen este respirador en el entorno de atención domiciliaria para informarles de este problema y de cómo proceder.
- Si tiene alguna pregunta o duda adicional, póngase en contacto con su representante local de Medtronic.



Información para distribuidores y proveedores de servicios de terapia respiratoria domiciliaria

- Identifique los centros y/o pacientes a los que haya distribuido los productos afectados, póngase en contacto con ellos para informarles de esta acción correctiva y facilíteles la correspondiente [nota de aviso](#).

Datos del distribuidor

Medtronic Ibérica, S.A.

María de Portugal, 11

28050 Madrid

Teléfono: 900 120 330

www.medtronic.es



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.