ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-380	PS/VBR/122589

PRODUCTO
Sistema de sobremesa de monitorización de SpO_2 Nellcor. Modelos: PM100N y 10005941.

FABRICANTE
Covidien llc, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica S.A., Calle María de Portugal 11, 28050, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de sobremesa de monitorización de SpO_2 Nellcor, modelos PM100N y 10005941, debido a la posibilidad de que la alarma del sistema no se perciba y, por tanto, no se genere una respuesta adecuada, lo que podría ocasionar demora en el tratamiento o falta de atención al paciente ante episodios de baja saturación de oxígeno, insuficiencia respiratoria o arritmias.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Nota informativa AEMPS PS, 40/2025

notifica PS

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.