ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-062	PS/VBR/132977

PRODUCTO
Sistema de monitorización remota de pacientes HealthCast Vital Sync.
Código del artículo: VITALSYNCSW03.

VERSION SOFTWARE
3.4.1 y 3.4.2

FABRICANTE
Covidien llc, Estados Unidos.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las versiones de software 3.4.1 y 3.4.2 del sistema de monitorización remota de pacientes HealthCast Vital Sync, debido a la posibilidad de que las notificaciones de alarmas SpO_2 sin pulso, CO_2 sin respiración detectada y RESP sin respiración detectada, del monitor de paciente RespArray principal, no se transmitan al sistema de monitorización remota Vital Sync.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: WDHJHKHL2FC1A85YCBC8**
Fecha de la firma: 09/02/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89