MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-291	PS/PRV/139049

PRODUCTO

- Sensor adhesivo para adulto Masimo RD rainbow 8λ SpCO, SpO2 y SpMet, referencia: 11996-000515
- Sensor adhesivo para lactante Masimo RD rainbow 8λ SpCO, SpO_2, SpMet, referencia: 11996-000517
- Sensor reutilizable para adultos Masimo LNCS-II rainbow DCI 8λ SpCO, referencia: 11996-000519
- Sensor reutilizable pediátrico Masimo® LNCS-II rainbow® DCI 8λ SpCO, referencia: 11996-000520

Utilizados con los monitores/desfibriladores externos LIFEPAK 15 V4

FINALIDAD PREVISTA

Los sensores están indicados para la monitorización no invasiva continua de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2), la frecuencia del pulso, la saturación de carbohexihemoglobina (SpCO) y la saturación de metahemoglobina (SpMet).

Nº LOTE

Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Masimo Corporation, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

STRYKER IBERIA, S.L., Calle Sepúlveda, 17. 28108 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de determinados lotes de sensores Masimo RD rainbow y LNCS-II rainbow, debido a la posibilidad de que se muestre el error «SpO2: El sensor no admite SpCO o SpMET» cuando están conectados al desfibrilador LIFEPAK 15 V4, impidiendo que se puedan monitorizar las funciones SpCO y SpMet.

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: DHGVQDGBG5F9L3JXM1CE**
Fecha de la firma: 18/06/2026
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