MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-404	PS/RJC/142407

PRODUCTO
Cable de oximetría ForeSight. Referencia HEMFSM10. UDI-DI 00690103210927.

FINALIDAD PREVISTA
Mide la saturación absoluta de oxígeno en los tejidos utilizando luz cercana al infrarrojo, emitida y captada por un sensor desechable conectado.

Nº SERIE
Todos los números de serie fabricados entre el 1 de junio de 2021 y el 30 de junio de 2026.

FABRICANTE
Edwards Lifesciences LLC, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Edwards Lifesciences, S.L. Ronda Narciso Monturiol, 11 Bl. A - Parque Tecnológico de Valencia, 46980 Paterna, Valencia.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados cables de oximetría ForeSight debido a la posible ausencia o colocación incorrecta de las etiquetas de identificación en el dispositivo, lo que podría dar lugar a un diagnóstico erróneo y, en consecuencia, retrasar el tratamiento adecuado.

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: 9S5RTD4BM3ANMPVA4D99**
Fecha de la firma: 19/08/2026
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