

## Nota urgente de seguridad

### Sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™

#### Notificación

Covidien Nellcor™ Bedside SpO <sub>2</sub> Patient Monitoring System (All Serial Numbers)			
Item Code	GTIN	Bundle Code	IFU Part Number
PM100N	10884521196728	PM100NKITES	PT00156563 - ES - Spanish PT00156639 - ES - Spanish
10005941	10884521163454	BEDSIDESP2K2ES	PT00156673 - ES - Spanish

Descripción del producto	Código de producto	GTIN	Números de serie afectados
Sistema de sobremesa de monitorización de SpO <sub>2</sub> Nellcor™	PM100N	10884521196728	Todos los números de serie
	10005941	10884521163454	

Consulte el Anexo A: Identificación de los dispositivos en cuestión

30 de junio de 2025

Referencia de Medtronic: FA1489

Número de registro único del fabricante en la UE: US-MF-000028763

Estimado doctor, profesional sanitario, responsable de vigilancia:

El propósito de esta carta es informar a los médicos prescriptores del Sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ de que Medtronic ha publicado una nota de seguridad relacionada con dicho sistema. Emitimos esta nota tras recibir varios informes de usuarios que indicaron que la alarma del dispositivo no se percibió o no generó una respuesta adecuada, lo que en algunos casos provocó demoras en el tratamiento o falta de atención ante episodios de baja saturación de oxígeno, insuficiencia respiratoria o arritmias. En ciertos casos, estas circunstancias han derivado en el fallecimiento de pacientes. Aunque nuestra investigación y análisis de los dispositivos devueltos, en respuesta a los informes de los clientes, no detectaron anomalías ni incumplimientos en los productos, le enviamos esta carta porque los registros de Medtronic indican que uno o más de estos dispositivos se enviaron a su centro.

## Descripción del problema

Hasta ahora, en el análisis de los dispositivos devueltos se ha demostrado que todos cumplen con las pruebas funcionales. Se verificó que todas las alarmas funcionaban correctamente y que los dispositivos cumplían con las especificaciones de fabricación establecidas para el producto. Según la información disponible, los monitores de SpO<sub>2</sub> de sobremesa Nellcor™ continúan siendo seguros para el cuidado de los pacientes. Mientras continúa nuestra investigación, queremos compartir con usted información importante que se encuentra en el Manual del usuario.

- **Configuración del volumen de la alarma:** el volumen del dispositivo debe ajustarse a un nivel que permita escuchar la alarma en todo el entorno asistencial, tanto de día como de noche. No desactive ni reduzca el volumen de la alarma acústica si ello pudiera poner en riesgo la seguridad del paciente.
- **Comportamiento de la alarma de sensor desconectado:** esta alarma se considera de baja prioridad, suena cada 16 segundos y muestra un indicador visual amarillo fijo. Si el sensor se despegga del paciente o no detecta perfusión, el dispositivo emitirá una alarma de baja prioridad indicando “sensor desconectado”. Cuando una alarma de baja prioridad aparece justo después de una de mayor prioridad, es posible que el usuario no identifique la situación clínica más grave.
- **Cómo configurar el monitor PM100N según el entorno de uso:** el monitor debe estar en Modo estándar cuando lo usen profesionales sanitarios en hospitales o lugares similares. En cambio, si lo va a usar una persona sin formación médica en casa o fuera de un entorno asistencial profesional, debe estar en Modo de cuidado doméstico. Si el monitor no está en Modo de cuidado doméstico, las alarmas podrían estar silenciadas o desactivadas, y los límites de las alarmas podrían modificarse.

### I. Riesgo para la salud

No responder a una alarma acústica puede retrasar el tratamiento de una saturación baja de oxígeno, insuficiencia respiratoria o arritmia, lo que podría provocar la muerte.

### II. Información para médicos prescriptores sobre el seguimiento del paciente

#### a. Para médicos que utilizan los modelos PM100N, 10005941 en entornos clínicos

##### i. Continúe usándolo conforme al Manual del usuario

Los manuales se pueden encontrar en <http://manuals.medtronic.com>

El sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ puede seguir utilizándose para la monitorización continua no invasiva de la saturación funcional de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia del pulso, según lo prescrito y de acuerdo con el Manual del usuario. Los sistemas de monitorización de SpO<sub>2</sub> de pacientes Nellcor™ cuentan con alarmas que se pueden personalizar para ajustar parámetros específicos según el paciente y el entorno asistencial.

- Consulte el Manual del usuario y el de servicio para configurar las alarmas, el volumen y confirmar que el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ esté correctamente configurado según el paciente y el entorno asistencial.
- Asegúrese de que el modelo PM100N esté configurado en Modo estándar para uso general y solo cambie a Modo de estudio del sueño cuando se realice un estudio de sueño.

## **ii. Volumen de alarma**

Configure el volumen de la alarma del monitor a un nivel que sea audible en todo el entorno de atención. Como se advierte en el Manual del usuario: *“No silencie ni disminuya el volumen de la alarma sonora si la seguridad del paciente podría verse comprometida.”*

## **iii. Comportamiento ante alarmas**

Responda a todas las alarmas, sin importar su prioridad. Si suenan las alarmas, el paciente podría necesitar atención médica.

## **b. Para médicos que prescriben el PM100N para uso en un entorno de atención domiciliaria**

### **i. Continúe usándolo conforme al Manual del usuario**

El sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ puede seguir utilizándose para la monitorización continua no invasiva de la saturación funcional de oxígeno en la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia del pulso, según lo prescrito y de acuerdo con el Manual del usuario. Los sistemas de monitorización de SpO<sub>2</sub> de pacientes Nellcor™ cuentan con alarmas que se pueden personalizar para ajustar parámetros específicos según el paciente y el entorno asistencial.

- Consulte el manual del usuario y de servicio para configurar las alarmas, el volumen y confirmar que el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ esté correctamente configurado según el paciente y el entorno asistencial.

## **ii. Antes de que los médicos que prescriben el dispositivo envíen un monitor PM100N a un entorno de atención domiciliaria**

### **• Modo de cuidado doméstico (solo PM100N)**

- Cuando un sistema de monitorización de SpO<sub>2</sub> de pacientes Nellcor™ se utiliza en un entorno de atención domiciliaria donde el cuidador no es un médico, el dispositivo debe configurarse en Modo de cuidado doméstico antes de su uso en el domicilio. Un dispositivo configurado en Modo de cuidado doméstico limita las configuraciones disponibles para el usuario no profesional.

- Consulte en el Manual del usuario las instrucciones sobre cómo configurar el monitor en Modo de cuidado doméstico antes de enviar el dispositivo al domicilio del paciente.
- Confirme que cualquier dispositivo modelo PM100N que se use fuera de un hospital o entorno similar esté configurado en Modo de cuidado doméstico. Póngase en contacto con su representante de Medtronic para obtener la contraseña de cuatro dígitos necesaria para configurar el monitor en Modo de cuidado doméstico.

### **iii. Los médicos que prescriban el dispositivo deben recomendar a los cuidadores a domicilio**

- **Volumen de las alarmas**
  - Configure el volumen de la alarma del monitor a un nivel que sea audible en todo el entorno asistencial. Como se advierte en el Manual del usuario: “No silencie ni disminuya el volumen de la alarma sonora si la seguridad del paciente podría verse comprometida.”
- **Comportamiento ante alarmas**
  - Responda a todas las alarmas, sin importar su prioridad. Si suenan las alarmas, el paciente podría necesitar atención médica.

### **iv. Guía de uso doméstico para el sistema de sobremesa de monitorización de SpO2 Nellcor™ PM100N**

- Como se indica en el Manual del usuario, entregue la Guía de uso domiciliario a los cuidadores a domicilio y recomiende que la utilicen. Esta guía proporciona información básica para la instalación, operación y limpieza del sistema de monitorización.

### **Medidas que deben adoptar los médicos que prescriben el dispositivo**

- Asegúrese de leer y comprender la información contenida en esta Nota.
- Comunique la información de esta carta a sus pacientes que usan el dispositivo en casa y a sus cuidadores. Incluimos aquí una sugerencia sobre qué comunicar a sus pacientes y sus cuidadores:

Por la seguridad del paciente, asegúrese de que el volumen de la alarma del monitor esté configurado a un nivel que pueda escucharse en toda su casa a cualquier hora del día o de la noche. Responda a todas las alarmas, ya que cada vez que suena una alarma, la salud del paciente puede estar en riesgo. Notifique a su médico si suenan las alarmas.

Cada vez que vuelva a conectar el sensor al paciente o al monitor, verifique que el nivel de oxígeno y la frecuencia cardíaca sean aceptables. Lea y siga la Guía de uso doméstico que se le proporcionó. Esta guía ofrece información básica para el uso seguro de su sistema de monitorización.

- Consulte el manual del usuario y de servicio para configurar las alarmas, el volumen y confirmar que el sistema de sobremesa de monitorización de SpO<sub>2</sub> Nellcor™ esté correctamente configurado según el paciente y el entorno asistencial.
- Confirme que cualquier dispositivo modelo PM100N que se use fuera de un hospital o entorno similar esté configurado en Modo Cuidado en Casa. Póngase en contacto con su representante de Medtronic para obtener la contraseña de cuatro dígitos necesaria para configurar el monitor en Modo de cuidado doméstico.

## Medidas que debe adoptar el centro

- Comparta esta nota con todas aquellas personas de su organización que considere necesario y con cualquier otra organización a la que se haya transferido o distribuido el producto.
- Complete y devuelva el Formulario de acuse de recibo del cliente adjunto incluso si no tiene ningún dispositivo afectado en su inventario.

## Información adicional

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Medtronic proporcionará información adicional, incluyendo el refuerzo de las instrucciones de uso, cuando disponga de todos los datos. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su atención inmediata a este aviso. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con el representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,



Georgina Gonzalez Sanz  
Business Unit Director | Acute Care Monitoring (ACM)

Adjuntos:

Anexo A: Identificación de los dispositivos en cuestión  
Formulario de acuse de recibo del cliente

## Anexo A

### Identificación de los dispositivos en cuestión

**PM100N: Para uso en entornos clínicos y de atención domiciliaria**



**10005941: Para uso en entornos clínicos**



## FA1489: Formulario de Acuse de Recibo de Cliente - Requiere respuesta

### Sistema de sobremesa de monitorización de SpO2 Nellcor™

Por favor, rellene este formulario en su totalidad y envíelo por email a:

[rs.raspaincomplaints@medtronic.com](mailto:rs.raspaincomplaints@medtronic.com)

Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre de la persona que completa este formulario: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

# Teléfono: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

Nombre cliente: \_\_\_\_\_

Número de cuenta cliente: \_\_\_\_\_

Dirección cliente: \_\_\_\_\_

Ciudad: \_\_\_\_\_ Código Postal: \_\_\_\_\_ País: \_\_\_\_\_

He leído y entendido las instrucciones proporcionadas y acuso recibo de la notificación sobre el uso del **Sistema de sobremesa de monitorización de SpO2 Nellcor™** firmando a continuación. Además, acepto distribuir y comunicar esta importante información dentro de mis instalaciones y a cualquier persona a la que haya distribuido estos productos según sea necesario.

\_\_\_\_\_  
Nombre: (Mayúsculas)

\_\_\_\_\_  
Firma:

\_\_\_\_\_  
Fecha:

#### Detalles del Distribuidor (complete también el siguiente apartado solo si usted es un distribuidor)

- Confirmando que he informado a los clientes afectados (detallados a continuación).
- He archivado localmente los documentos de la acción correctiva: carta(s) para clientes, prueba de notificaciones y todas las comunicaciones externas relacionadas con esta acción.

Nombre(s) del cliente	Ciudad	Fecha en la que se le(s) ha informado

Si tiene alguna pregunta al respecto de esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic.