

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 23/07/2025

Ref. AEMPS: NIPS 40/2025

**Nota Informativa Productos Sanitarios 40/2025****LA AEMPS ADVIERTE DE LA POSIBILIDAD DE QUE LAS ALARMAS DE DOS MODELOS DEL SISTEMA DE SOBREMESA DE MONITORIZACIÓN DE SPO2NELLCOR NO SE PERCIBAN**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de Medtronic Ibérica S.A. (España), de varios informes de personas usuarias relacionados con dos modelos del sistema de sobremesa de monitorización de SpO2Nellcor, utilizado para monitorear de manera constante la saturación de oxígeno en sangre. En los modelos PM100N y 10005941 de este sistema, la alarma no se percibió y, por tanto, no se respondió de manera adecuada. Esto podría provocar demoras en el tratamiento o falta de atención al paciente ante episodios de baja saturación de oxígeno, insuficiencia respiratoria o arritmias.

Medtronic ha llevado a cabo una investigación, así como, un análisis de los sistemas devueltos y no ha detectado ninguna anomalía ni incumplimiento en los productos.

El sistema de sobremesa de monitorización de SpO2 Nellcor modelo PM100N se utiliza tanto en entornos clínicos como de atención domiciliaria, mientras que el modelo 10005941 se utiliza únicamente en entornos clínicos.

La empresa está enviando una nota de aviso a los profesionales sanitarios para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

**Información para pacientes y cuidadores:**

- 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. En caso contrario, póngase en contacto con su médico para que se lo reconfigure adecuadamente.
- Responda a todas las alarmas y notifique a su profesional sanitario 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

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2025/091238	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0671411
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos			
2			