



LA AEMPS ADVIERTE DE LA POSIBILIDAD DE QUE LAS ALARMAS DE DOS MODELOS DEL SISTEMA DE SOBREMESA DE MONITORIZACIÓN DE SPO2 NELLCOR NO SE PERCIBAN

ASUNTO:

- La alarma del sistema de monitorización podría no percibirse y, por tanto, no generarse una respuesta adecuada
- Esta situación podría provocar demoras en el tratamiento o falta de atención al paciente ante episodios de baja saturación de oxígeno, insuficiencia respiratoria o arritmias
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a centros sanitarios, profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores

ADJUNTO:

Nota informativa: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 40/2025

22 de julio de 2025

CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS

La AEMPS advierte de la posibilidad de que las alarmas de dos modelos del sistema de sobremesa de monitorización de SpO2 Nellcor no se perciban

Fecha de publicación: 22 de julio de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 40/2025

NOTA DE SEGURIDAD

- La alarma del sistema de monitorización podría no percibirse y, por tanto, no generarse una respuesta adecuada
- Esta situación podría provocar demoras en el tratamiento o falta de atención al paciente ante episodios de baja saturación de oxígeno, insuficiencia respiratoria o arritmias
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a centros sanitarios, profesionales sanitarios, pacientes y cuidadores

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 SpO2 Nellcor, 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. En ciertos casos, estas circunstancias han derivado en el fallecimiento de pacientes.

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.

Situación actual en España

Los productos afectados han sido distribuidos en España por la empresa Medtronic Ibérica S.A. La empresa está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a 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.



Información para profesionales sanitarios

- Lea detenidamente el contenido de la [nota de aviso](#) y comunique la información contenida a los cuidadores y pacientes que usan el dispositivo en el domicilio.
- Consulte el manual de usuario y de servicio para configurar las alarmas, el volumen y confirmar que el sistema 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”.

Datos de la empresa

Medtronic Ibérica S.A.

Calle de María de Portugal 11

Hortaleza, 28050, Madrid

Teléfono: [916 250 400](#)

Datos de las empresas proveedoras

- Gasmedi 2000 S.A.U. C/ Velázquez 4 – 1º drcha., 28001, Madrid. Teléfono: [917 818 848](#)
- Airmedical Products, S.L. C/ Murcia N° 27, Sant Andreu, 08027, Barcelona. Teléfono: [933 498 395](#)
- Linde Medica S.L.U. Camino de Liria s/n, 46530, Valencia. Teléfono: [916 353 475](#)
- Air Liquide Healthcare España, S.L. C/ Orense 34, 3ª Planta, 28020, Madrid. Teléfono: [911 950 197](#)

- Almudetrans S.L./ Contse. Pg. Cabezo Beaza, C/ Artes y Oficios, 30395, Cartagena.
Teléfono: **968 321 037**
- Oxigen Salud, S.A. Ctra. Rubí, 141-143, 08174, Sant Cugat del Vallès, Barcelona.
Teléfono: **900 808 089**
- Oximesa S.L. C/. Orense, 11, 5^a Planta, 28020 Madrid. Teléfono: **900 212 333**
- Veolia Servicios Norte S.A.U. Polígono de Bergondo Parcela B-30, 15165, Bergondo.
Teléfono: **982 812 010**



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.