

## Medical Surgical

Acute Care and Monitoring  
6135 Gunbarrel Ave.  
Boulder, CO 80301  
www.medtronic.com

### Urgente: Corrección de Dispositivos Médicos Sistema de Monitorización de la Saturación de Oxígeno (SpO<sub>2</sub>) - Covidien Nellcor™ Bedside

Sistema de Monitorización de la Saturación de Oxígeno (SpO <sub>2</sub> ) - Covidien Nellcor™ Bedside			
(Todos los números de serie)			
Item Code	GTIN	Bundle Code	IFU Part Number
10005941	10884521163454	NA	PT00156324 - EN - English PT00156673 - ES - Spanish PT00156666 PT-BR - Brazilian Portuguese
	A8845211634501	NA	NA

Consulte el Anexo A Identificación de dispositivos sujetos

26 de junio de 2025

Estimado(a) Responsable de Gestión de Riesgos de la Institución y Profesionales de la Salud que prescriben el uso de los Monitores de Paciente Nellcor™ SpO<sub>2</sub> Bedside: El propósito de esta carta es informar a los prescriptores que Medtronic está emitiendo una notificación de seguridad para su Sistema de Monitorización de la Saturación de Oxígeno (SpO<sub>2</sub>) - Covidien Nellcor™ Bedside. Este aviso se produce tras la recepción de múltiples informes de clientes que indican que la alarma del dispositivo no se escuchó ni se reconoció, lo que provocó un retraso en el tratamiento o una falta de respuesta a la baja saturación de oxígeno, insuficiencia respiratoria o arritmia. También ha habido informes de muertes durante algunas de estas circunstancias. Si bien nuestra investigación y análisis de los dispositivos devueltos en relación con los informes de los clientes no identificó ninguna anomalía o no conformidad con los productos, usted recibe esta carta porque los registros de Medtronic indican que uno o más de estos dispositivos se enviaron a sus instalaciones.

## Descripción del problema

Hasta la fecha, nuestro análisis de los dispositivos devueltos encontró que todos los dispositivos pasaron los requisitos de pruebas funcionales. Se comprobó que todas las alarmas funcionaban y se confirmó que los dispositivos cumplían con las especificaciones de fabricación establecidas para el producto. Según la información disponible, los monitores de pacientes Covidien Nellcor™ Bedside SpO<sub>2</sub> siguen siendo seguros para su uso en la atención al paciente. Mientras nuestra investigación continúa, destacamos para usted información importante que se encuentra en el Manual del operador.

- **Configuración del volumen** de la alarma: el volumen del dispositivo debe ajustarse a un nivel adecuado para que se escuche en todo el entorno de atención en todo momento del día o de la noche. No silencie ni disminuya el volumen de la alarma sonora si la seguridad del paciente podría verse comprometida.
- **Comportamiento de la alarma con el sensor apagado**: la alarma del sensor apagado se define como una prioridad baja en la que la alarma suena cada 16 segundos y muestra un indicador visual amarillo fijo. Si el sensor se desprende del paciente o no se detecta perfusión, el dispositivo notificará "sensor apagado" como una condición de alarma de baja prioridad. Si una alarma de baja prioridad sigue inmediatamente a una alarma de mayor prioridad, es posible que un usuario no reconozca la condición clínica de mayor prioridad.

### I. Riesgo para la salud

No responder a una alarma sonora puede provocar un retraso en el tratamiento de la baja saturación de oxígeno, insuficiencia respiratoria o arritmia, y puede provocar la muerte.

### II. Información para los profesionales que prescriben sobre el manejo del paciente

#### a. Para los profesionales de la salud que utilizan el modelo 10005941 en entornos clínicos o institucionales

##### i. Continúe usando de acuerdo con el Manual del operador

El Sistema de Monitorización de la SpO<sub>2</sub> - Covidien Nellcor™ Bedside puede seguir utilizándose para la monitorización continua y no invasiva de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia del pulso según lo prescrito y de acuerdo con el Manual del operador. Los sistemas de monitorización de la SpO<sub>2</sub> - Covidien Nellcor™ Bedside están equipados con alarmas que se pueden personalizar para permitir parámetros específicos para el paciente que se está monitorizando y para los entornos de atención del paciente.

- Consulte los manuales del operador y del servicio para establecer las configuraciones de alarma, el volumen y confirmar que el sistema de monitorización de la SpO<sub>2</sub> - Covidien Nellcor™ Bedside - esté configurado adecuadamente para el paciente que se está monitoreando y para el entorno de atención del paciente.

## **ii. Volumen de la alarma**

Ajuste el volumen de la alarma del monitor a un nivel audible en todo el entorno de atención. Como se advierte en el Manual del Operador, «No silencie ni baje el volumen de la alarma audible si la seguridad del paciente puede verse comprometida».

## **iii. Comportamiento de las alarmas**

Responda a todas las alarmas, independientemente de la prioridad. Si se producen alarmas, el paciente puede requerir atención médica.

## **Acciones que deben tomar los médicos que recetan**

- Asegúrese de leer y comprender la información contenida en este Aviso.
- Comunique la información de este aviso a sus pacientes de uso doméstico y a sus cuidadores.  
Lenguaje sugerido para usar con sus pacientes y sus cuidadores:

*Para la seguridad del paciente, asegúrese de que el volumen de la alarma del monitor esté configurado a un nivel que se pueda escuchar en toda su casa en todo momento del día o de la noche. Responda a todas las alarmas porque siempre que ocurra una alarma, la salud del paciente puede estar en riesgo. Notifique a su médico si se producen alarmas.*

*Cada vez que vuelva a conectar el sensor al paciente o al monitor, compruebe que el nivel de oxígeno y la frecuencia cardíaca son aceptables. Lea y siga la Guía de uso en el hogar que se le proporciona. Esta guía proporciona información básica para el uso seguro de su sistema de monitoreo.*

- Consulte los manuales del operador y del servicio para establecer las configuraciones de alarma, el volumen y confirmar que el sistema de monitorización de la SpO<sub>2</sub> - Covidien Nellcor™ Bedside esté configurado adecuadamente para el paciente que se está monitoreando y para el entorno de atención del paciente.

## **Acciones que deben tomar los responsables de gestión de riesgos en la institución**

- Transmita y publique este aviso para todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización y para cualquier organización donde se haya transferido o distribuido el producto.
- Complete y devuelva el Formulario de Confirmación de Cliente adjunto a [rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com](mailto:rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com) incluso si no tiene inventario.

## **Información adicional**

Medtronic comunica esta información a la agencia reguladora correspondiente de su país.

Medtronic proporcionará información adicional, incluido el refuerzo de las instrucciones de uso, cuando la información esté finalizada. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este aviso. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, comuníquese con su representante de Medtronic.

Sinceramente

Dan Howk  
Vicepresidente de Calidad  
Cuidados intensivos y monitorización

Adjuntos:  
Anexo A: Identificación de dispositivos  
Formulario de Confirmación del Consignatario

## Anexo A

### Identificación del dispositivo

**10005941: Para uso en entornos clínicos.**

