

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-142	REFERENCIA PS/MBF/134947
PRODUCTO Electrodos de ECG y manguitos de presión Radius VSM.	
FINALIDAD PREVISTA Monitorización de parámetros fisiológicos hemodinámicos (ECG, detección de arritmia, presión sanguínea no invasiva, SpO2, frecuencia de pulso, PVi, frecuencia cardíaca y temperatura) y respiratorios (por ejemplo, impedancia, frecuencia respiratoria acústica y basada en pletismografía).	
Nº LOTE La empresa incluirá los números de lote afectados en la nota de aviso que remita a cada centro afectado.	
FABRICANTE Masimo Corporation, Estados Unidos.	
DISTRIBUIDOR BIOTEC MEDICA S.A. C/Miguel de Cervantes, 1. 47140 Laguna de Duero (Valladolid)	
ASUNTO Retirada del mercado de determinados lotes de electrodos de ECG Radius VSM, debido a la posible activación de falsas alarmas positivas de taquicardia extrema, bradicardia y fibrilación auricular en pacientes con frecuencia cardíaca normal cuando se utilizan dichos electrodos de ECG y retirada del mercado de determinados manguitos de presión ECG Radius VSM, debido a la posibilidad de que contengan bordes ásperos que pueden provocar irritación o enrojecimiento localizado de la piel.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



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.

