MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-183	PS/PRV/119206

PRODUCTOS:

- Welch Allyn Connex Vital Signs Monitor (CVSM).
- Electrocardiógrafo Welch Allyn CP150.
- Carro móvil con gestión de accesorios y de alimentación (APM) para Welch Allyn Connex Spot Monitor (CSM)

Ver códigos de producto y UDI-DI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Monitores, electrocardiógrafos y carros móviles con gestión de accesorios de alimentación, destinados a la monitorización de constantes vitales en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

FABRICANTE

Welch Allyn, Inc., Alemania.

DISTRIBUIDOR

Baxter S.L; Polígono Industrial Sector 14, C/ Pouet de Camilo, 2. 46394 Ribarroja del Turia, Valencia.

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados dispositivos Welch Allyn de monitorización de constantes vitales, electrocardiógrafos y sus accesorios, debido al posible riesgo de combustión, incendio o problemas de funcionamiento de los dispositivos, cuando se utilizan con baterías no homologadas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notificaPS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: G3GNVQKQY2R2LWCC2A6A**
Fecha de la firma: 10/04/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89