MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-566	PS/CH/55024

PRODUCTO

Amplificadores CLab II Plus empleados con los Sistemas CardioLab/ComboLab.
Nº de pieza 2088700-002 CLab II Plus 64 AMP 110-240V 50/60HZ GTIN 00840682119634
2088700-004 CLab II Plus 128 AMP 110-240V 50/60HZ GTIN 00840682119603

FINALIDAD PREVISTA

El amplificador CLab II Plus proporciona señales con calidad mejorada necesarias para registros intracardíacos y de electrocardiograma para mejorar los procedimientos de electrofisiología.

El sistema CardioLab es un sistema de registro de electrofisiología destinado a adquirir, filtrar, digitalizar, amplificar, medir y calcular, mostrar, registrar y monitorizar datos clínicos de pacientes adultos y pediátricos. El sistema CardioLab proporciona la capacidad de transmitir datos de pacientes para almacenamiento, análisis y visualización en distintas ubicaciones dentro de una instalación clínica a través de la conectividad de red. El sistema CardioLab también funciona como un dispositivo independiente.

El sistema ComboLab es la combinación de los sistemas Mac-Lab y CardioLab. El Sistema ComboLab permite al usuario ejecutar el Sistema Mac-Lab o el Sistema CardioLab, utilizando un sistema a la vez.

Nº DE SERIE

Ver nº de serie afectados en la Nota de Aviso de la empresa

FABRICANTE

GE Medical Systems Information Technologies, Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

General Electric Healthcare España, SAU; C/Gobelas, 35-37, 28023 Madrid.

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que determinados amplificadores CLab II Plus provoquen una descarga eléctrica al paciente, debido a que no pasan la prueba de fugas de corriente al paciente.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/10/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 7 R 5 A C Z 2 9 A B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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