MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-217	PS/PF/58689

PRODUCTO

Juegos de cables para pacientes o derivaciones Welch Allyn:

- Cables WAM/AM12/AM15, Banana, número de pieza 9293-046-XX
- Cables WAM/AM1, clip, número de pieza 9293-047-XX
- Cables H12+/X12+, broche, número de pieza 9293-017-XX
- Cables H12+/X12+, broche, XL, número de pieza 9293-026-XX
- Cables S4, broche (10 hilos) , número de pieza 9293-061-XX
- Cables S12/S19, broche, número de pieza 9293-033-XX
- Cables X12+, broche, número de pieza 9293-034-XX
- TRANSMISOR S4 5-HILOS ECG SpO2 GEN2, número de pieza S4-Q-ASX-XXX
- TRANSMISOR S4 5-HILOS ECG SIN SpO2 GEN2, número de pieza S4-Q-AXX-XXX
- TRANSMISOR S4 5-HILOS ECG GEN1, número de pieza S4-P-A

FINALIDAD PREVISTA

Los juegos de cables para pacientes o derivaciones Welch Allyn están diseñados para ser empleados junto con electrocardiógrafos.

FABRICANTE

Welch Allyn, Inc, EEUU.

DISTRIBUIDORES

- Biotec Medica, C/ Miguel de Cervantes 1, 47140 Laguna de Duero, Valladolid
- Clínica y Contro S.A., Habitat Edificio 2 bajo, 15172 Perillo - Oleiros, Galicia
- Endook Europa S.L., Calle Comercio, Parque Empresarial Servialsa, Nave , 41960 Ginés, Sevilla
- Equipamientos Medics Cantoni, Sant Lluc 69, local 5, 08918 Badalona, Barcelona
- HELIANTHUS MEDICAL S.L., C/ Físicas 67-POL. IND., Urtinsa II, 28923 Alcorcón, Madrid
- Ibersurgical S.L., C/ Valle de la Ballestera 64, Bajo, 46015 Comín, Valencia
- Ibor Ortopedia y Medicina S.L., Calle Pertusa 27, Polígono Plaza, 50197 Zaragoza
- Normedan, Poligono Plazaola Manzana D Nave 18, 31195 Aizoáin, Navarra
- Sanro Electromedicina, C/ Carretera de Humera 10, 28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
- Suministros San. De Extremadura, Polígono Industrial El Nevero, Valle Veintiuno, Nave Nº 19, Complejo Charcofrio, 06006 Badajoz
- Técnicas Biofísicas, S.L., Calle Malteses 3-4, 35002 Las Palmas, Gran Canaria
- Tecnomed 2000 S.L., Calle de Palos de la Frontera 4, 28012 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con determinados juegos de cables para pacientes o derivaciones Welch Allyn, al haberse detectado que no cumplen con los requisitos de "Resistencia a la desfibrilación" de la norma EN/IEC 60601-2-25 para equipos electromédicos lo que podría afectar al desempeño del dispositivo o la cantidad de energía suministrada al paciente durante la desfibrilación si los cables del electrocardiógrafo estuvieran dañados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 23/04/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: 9 3 Z E T 2 Q D 9 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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