MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-503	PS/PF/58689

PRODUCTO

Juegos de cables para pacientes o derivaciones Welch Allyn, fabricados entre el 12 de octubre de 2015 y el 10 de septiembre de 2019.
Ver los números de pieza afectados en el Anexo B de la nota de aviso de la empresa.

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

Cese de utilización de determinados juegos de cables para pacientes o derivaciones Welch Allyn, debido a que se ha detectado que no cumplen con los requisitos de “Resistencia a la desfibrilación” de la norma EN/IEC 60601-2-25 para equipos electro-médicos, por lo que los cables del electrocardiógrafo podrían dañarse afectando al diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En abril de 2020, Welch Allyn remitió una nota de aviso con advertencias de seguridad para la utilización de determinados juegos de cables para pacientes o derivaciones Welch Allyn, debido a que se había detectado que no cumplían 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. La AEMPS transmitió esta información el 23 de abril de 2020, alerta 2020-217.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/08/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F E L J L K 3 1 6 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa del cese de la utilización de los juegos de cables para pacientes o derivaciones Welch Allyn mencionados en la primera nota de aviso, ya que cuando los cables del electrocardiógrafo permanecen en un paciente durante la desfibrilación, el juego de derivaciones del electrocardiógrafo puede dañarse, pudiendo afectar al desempeño del dispositivo.
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa