ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-089	PS/SGS/71205

PRODUCTO
Module Endoscopique (versiones GD/HD/HDE+I/HDI)

FINALIDAD PREVISTA
Equipo para la limpieza y desinfección de endoscopios

FABRICANTE
Laboratoires Anios, Francia

DISTRIBUIDOR
Instrunet Hospital SLU Ctra. Sabadell a Granollers, km. 14,5, 08185 Barcelona

ASUNTO
Ampliación de las advertencias de seguridad a las versiones GD/HD/HDE+I/HDI del Module Endoscopique, debido a la posible discrepancia entre la posición teórica de las indicaciones de nivel en los recipientes destinados a limpieza y desinfección, y el volumen real de agua presente en el recipiente tras la dilución.

INFORMACION ADICIONAL
En agosto de 2021, Laboratoires Anios, emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad relacionada con el Module Endoscopique, versiones HDE y HDAI, debido a la posible discrepancia entre la posición teórica de las indicaciones de nivel en los recipientes destinados a limpieza y desinfección, y el volumen real de agua presente en el recipiente tras la dilución. La AEMPS transmitió esta información el 23 de agosto de 2021, alerta 2021-475.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que incluyen las versiones GD/HD/HDE+I/HDI, ya que podrían presentar el mismo problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: T 5 4 7 7 F X 5 4 0

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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