MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-360	PS/NA/81599

PRODUCTO

Reprocesadores automatizados de endoscopios gama ED-FLOW Ref. 60024642xx:

- ED-FLOW
- ED-FLOW SD

fabricados desde inicios de 2010 hasta el 05-05-2022.

FINALIDAD PREVISTA

Lavado, desinfección de alto nivel y enjuague de los endoscopios utilizados para penetrar en cavidades no estériles del cuerpo humano, simultánea o independientemente en dos cámaras separadas.

FABRICANTE

Getinge Disinfection AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

Getinge Group Spain S.L. C/ Marie Curie, 5, Edificio Alfa, Pl 6, Ofic. 6,1-6,2, Rivas Vaciamadrid, 28521 Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados reprocesadores automáticos de endoscopios de la gama ED-FLOW , debido a que el resultado del ticket del proceso podría indicar erróneamente que se ha alcanzado la temperatura necesaria para la actividad biocida validada.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Instrucciones completarias de revisión del ticket del proceso del ED-FLOW AER de Getinge.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: L Z N A R G N 5 A A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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