DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-532	PS/CH/86507

PRODUCTO

- Getinge ED-FLOW AER
- Getinge E ED-FLOW SD AER

FINALIDAD PREVISTA

Reprocesador automatizado de endoscopios

Nº SERIE

Todos los fabricados desde principios de 2010 hasta 2022-08-24.

FABRICANTE

Getinge Disinfection AB, Suecia.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados reprocesadores automatizados de endoscopios ED-FLOW y ED-FLOW SD, debido a que los valores de los parámetros del programa o los valores de estos datos destinados a la etiqueta del endoscopio podrían sobrescribirse con el valor “0”.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 29/11/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 9 9 C C 7 S N 2 F 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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