MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-348	PS/AVG/95976

PRODUCTO

Conjuntos de conexión para secado de endoscopios con PlasmaTYPHOON:

- Modelo PP EB-J10; Referencia: 301027
- Modelo PP EB-J10/A; Referencia: 301027-1.

FINALIDAD PREVISTA

Para conectar el endoscopio al PlasmaTYPHOON para realizar el ciclo de secado con aire medicinal.

FABRICANTE

Plasmabiotics, Francia.

DISTRIBUIDOR

PENTAX Medical Iberia S.A.U. Avenida del Sistema Solar 25, 28830 San Fernando de Henares, Madrid.

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con los conjuntos de conexión con referencia 301027 y 301027-1 utilizados para el secado de video-broncoscopios PENTAX Medical EB11-J10 con productos de PlasmaTYPHOON debido a la posibilidad de un secado incompleto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Tarjetas de conexión.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/07/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: R 9 V 3 W 4 J 5 3 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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