MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-577	PS/EML/100151

PRODUCTO
Accesorios de conexión utilizados con los reprocesadores automáticos de endoscopios MEDIVATORS ADVANTAGE PLUS, ADVANTAGE PLUS Pass Thru e ISA.
Ver modelos y UDI afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa

FINALIDAD PREVISTA
Destinados a proporcionar la interfaz entre un reprocesador automático para endoscopios (RAE) y los endoscopios, lo que permite que la perfusión de líquidos dispensados por el RAE entre en contacto con los canales de los endoscopios flexibles y proporcione un alto nivel de desinfección.

Nº LOTE
Ver nºs de lote afectados en el Anexo A de la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE
Medivators Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
STERIS IBERIA SA, Calle de la Caléndula 95, 28109, Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados modelos y lotes de accesorios para reprocesadores automáticos de endoscopios MEDIVATORS ADVANTAGE PLUS, ADVANTAGE PLUS Pass Thru e ISA, debido a que la tinta de la etiqueta de identificación podría borrarse volviéndose ilegible.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 K V 8 F V A 2 B B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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