MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-053	PS/VBR/115660

PRODUCTO
Lavadora desinfectadora de endoscopios Soluscope serie 4.
Modelos: SL-V4-PA, SL-V4-SA-PA y SL-V4-RO-PA.

FABRICANTE
Soluscope SAS, Francia.

DISTRIBUIDOR
Sistemas Técnicos Endoscópicos, S.A., Calle José Isbert, 20, Pozuelo de Alarcón, 28223, Madrid.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la lavadora desinfectadora de endoscopios Soluscope serie 4, debido al posible reprocesamiento inadecuado de colonoscopios Olympus Serie CF-H 185L, 190L, 260L, 290L, 1100L, 1200L y 1500L (versión larga) al utilizar el ciclo 2.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.
- Protocolo reforzado.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: H6MLDH7YGZMQN7T7RF5C**
Fecha de la firma: 31/01/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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