MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-065	PS/MAM/115910

PRODUCTO
Contenedores de esterilización AESCULAP y AESCULAP Aicon.
Ver modelos y productos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Aesculap AG. Alemania.

DISTRIBUIDOR
B. BRAUN SURGICAL, S.A. Ctra. Terrassa, 121. 08191, Rubí, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las Instrucciones de Uso (IFU) de determinados contenedores de esterilización, debido a la posible formación de residuos blancos en la superficie del dispositivo si se utilizan soluciones de limpieza o desinfección con un rango de pH fuera del definido o a parámetros de reprocesamiento inadecuados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- IFUs actualizadas

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: KTXLQHGAE5C8BDW8DC8F**
Fecha de la firma: 06/02/2025
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