# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-333 | PS/PL/123120 |

**PRODUCTO**
Lavadora desinfectadora de endoscopios Soluscope serie 1, 3 y 4.
Modelos: SL-V4-PA, SL-V4-SA-PA y SL-V4-RO-PA.

**FABRICANTE**
Soluscope SAS, Francia.

**DISTRIBUIDOR**
S.T. Endoscopia S.A., C/José Isbert 20, 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid.

**ASUNTO**
Cese de utilización de la lavadora desinfectadora de endoscopios Soluscope serie 3 y actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con la lavadora desinfectadora de endoscopios Soluscope serie 4 y serie 1 debido a una posible contaminación en el conector de prueba de estanqueidad.

**INFORMACIÓN ADICIONAL**
En julio de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de que se había identificado una posible contaminación gradual del conector de la prueba de estanqueidad, relacionada con su funcionamiento y mantenimiento en las lavadoras desinfectadoras de endoscopios Soluscope serie 4 y serie 1. Como medida de precaución, se proporcionaba un protocolo de desinfección del conector de prueba de estanqueidad y se indicaba que se enviarían simuladores nuevos con el protocolo de desinfección del simulador. La AEMPS transmitió esta información el 4 de agosto de 2025, alerta 2025-398.

La empresa está enviando una nueva nota de aviso para indicar que se cese la utilización de la lavadora desinfectadora de endoscopios Soluscope serie 3 ya que no se va a actualizar su protocolo de desinfección y proporcionar el protocolo de desinfección del conector de la prueba de estanqueidad actualizado con un método de desinfección validado adicional para las lavadoras desinfectadoras de endoscopios Soluscope serie 4 y serie 1.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**

- Nota de aviso empresa
- Protocolo de desinfección del conector de prueba de estanqueidad de Soluscope serie 1
- Protocolo de desinfección del conector de prueba de estanqueidad de Soluscope serie 4

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: CJFP4RPD9J7N879WJ38A**
**Fecha de la firma: 09/07/2026**
*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