MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-384	PS/SM/47055

PRODUCTO
Sistemas de esterilización de baja temperatura AMSCO V-PRO 1, V-PRO 1 Plus, VPRO maX.

FINALIDAD PREVISTA
Sistemas de esterilización de baja temperatura de productos sanitarios reutilizables metálicos y no metálicos, que utilizan los cartuchos esterilizantes de peróxido de hidrógeno VAPROX HC.

Nº LOTE
Desde 033250701 hasta 031591828.

FABRICANTE
STERIS CORPORATION, EEUU.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización del software del esterilizador al haberse identificado que si un cartucho esterilizante VAPROX HC ya perforado caduca mientras el esterilizador V-PRO está apagado, al encender el esterilizador no detectará que el cartucho esterilizante ha caducado, permitiendo que se realicen ciclos posteriores.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: R9AQNAA2E9
Fecha de la firma: 31/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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