MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-607	PS/AG/63272

PRODUCTO
Recipiente de plástico para esterilización, modelos 39402AS y 39406AS

FABRICANTE
KARL STORZ SE & Co. KG, Alemania

DISTRIBUIDOR
KARL STORZ Endoscopia Ibérica S.A., Parque Empresarial San Fernando, Edificio Munich (planta baja), 28830 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de procesamiento de los recipientes de plástico para esterilización, modelos 39402AS y 39406AS, debido a que al utilizarse en conexión con el esterilizador STERRAD 100 NX en el ciclo DUO, se puede producir un crecimiento microbiano parcial en endoscopios con una longitud de canal superior a 850 mm en el semiciclo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de procesamiento modelo 39402AS
- Instrucciones de procesamiento modelo 39406AS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 27/10/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 5 5 W F Z 7 0 C 8

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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