MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-258	PS/PRV/68114

PRODUCTO
Soluscope Serie 4 PA. Modelo SL-V4-PA

FINALIDAD PREVISTA
Lavadora desinfectadora automática de endoscopios flexibles, para la limpieza y desinfección de endoscopios y sus materiales.

VERSION SOFTWARE
1.8.2

FABRICANTE
Soluscope SAS, Francia

DISTRIBUIDOR
ST Endoscopia, C/ José Isbert 20, 28223 Pozuelo de Alarcón, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con la lavadora desinfectadora Soluscope Serie 4 PA, con versión de software 1.8.2, debido a que la actualización del software a esta versión podría haberse realizado de forma incorrecta, con riesgo de que los endoscopios no se reprocesen de forma correcta en determinadas situaciones.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 10/05/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 6 F J 3 W Q V 7 5 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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