MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-578	PS/MAM/100621

PRODUCTO
Fibra láser de un solo uso SOLTIVE
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Incisión, escisión, resección, ablación, coagulación, hemostasia y vaporización de tejidos blandos, con o sin endoscopio, en urología, litotricia, cirugía gastroenterológica y cirugía ginecológica.

FABRICANTE
Gyrus ACMI, Inc. (Olympus Surgical Technologies America), EEUU.

DISTRIBUIDOR
Olympus Iberia, S.A.U. Pl. Europa, 29-31 08908 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema de fibra láser de un solo uso SOLTIVE, debido a errores en las instrucciones de uso.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 12/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: G G B P 6 Z E D E 3

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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