DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-025	PS/NA/101480

PRODUCTO

- Decapadores de fibra láser SOLTIVE.
- Cuchillas para fibra láser SOLTIVE.

Ver referencias y modelos afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

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

DISTRIBUIDOR

Olympus Iberia SAU, Barcelona.

ASUNTO

Retirada del mercado de los decapadores y cuchillas no estériles para el sistema de fibra láser Soltive superPulsado, debido a que los procesos de limpieza y esterilización que figuran en las instrucciones de uso no han sido validados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 18/01/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 5 9 Q Z 6 4 8 3 8 4

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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