DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-075	PS/EML/102357

PRODUCTO

- SOLTIVE PRO, Referencia: EGTFL-SLS, UDI: 00821925044135
- SOLTIVE PREMIUM, Referencia: EGTFL-PLS, UDI: 00821925044111

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 los sistemas láser Soltive Pro y Soltive Premium, debido a que se estaría utilizando por defecto los valores predefinidos del láser para todos los procedimientos clínicos, no siguiendo lo que se indica en las instrucciones de uso

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/02/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q D 5 A V S 5 6 8 E

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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