MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-342	PS/PRV/107863

PRODUCTO
Pedal inalámbrico SOLTIVE. Modelo: TFL-AFSWL
(para los sistemas de láser Soltive Pro TFL-SLS y Premium TFL-PLS).

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

DISTRIBUIDOR
OLYMPUS IBERIA, S.A.U. Pl. Europa, 10. 08902, L´Hospitalet de Llobregat. Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de láser Soltive Pro y Premium, debido a un posible fallo de emparejamiento del pedal inalámbrico TFL-AFSWL con el sistema láser.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: D6R4BS8GA51CD5BXF19E**
Fecha de la firma: 28/06/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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