MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2024-502 | PS/MJF/110806 |

**PRODUCTO**

Sistema de láser SuperPulsado SOLTIVE:

- Pro SuperPulsed. Referencia: EGTFL-SLS, UDI-DI: 00821925044135.
- Premium SuperPulsed. Referencia: EGTFL-PLS, UDI-DI: 00821925044111.

**FABRICANTE**

Gyrus ACMI, Inc. (Olympus Surgical Technologies America), EE UU.

**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 SuperPulsado Soltive Pro y Premium, debido a la traducción incorrecta del término “Bladder Stone” como “Cálculo renal” en la interfaz gráfica de usuario al usar la opción de configuración predefinida.

**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: NM9ZE7GSJLRA3ECBY3E1**
**Fecha de la firma: 13/09/2024**
*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