ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-228	PS/EML/102357-PS/MJF/110806

PRODUCTOS

Sistemas 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

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas de láser SuperPulsado Soltive Pro y Premium, debido a que se estaría utilizando por defecto los valores predefinidos del láser para todos los procedimientos clínicos y con la traducción incorrecta del término “Bladder Stone” como “Cálculo renal” en la interfaz gráfica de usuario.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En febrero de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso informando que habían detectado que algunos médicos estaban utilizando por defecto los valores predefinidos del láser para todos los procedimientos clínicos cuando esto no es lo que se indicaba en las instrucciones de uso y se recordaba que estos parámetros predefinidos podían no ser apropiados para todos los pacientes y que eran solo orientativos. La AEMPS transmitió esta información el 7 de febrero de 2024, alerta 2024-075.

En septiembre de 2024 el fabricante emitió otra nota de aviso informando de la posibilidad de administrar una cantidad incorrecta o no deseada de energía a la anatomía del paciente cuando se utilizaba la configuración predefinida del láser debido a que término “Bladder Stone” (cálculo vesical) estaba incorrectamente traducido como “Kidney Stone” (cálculo renal) en la interfaz gráfica de usuario (GUI) de los equipos láser. La AEMPS transmitió esta información el 13 de septiembre de 2024, alerta 2024-502.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de la actualización del software a la versión 2.3 del Sistema de láser SuperPulsado SOLTIVE para ajustar los parámetros de tratamiento de los preajustes del procedimiento para litotricia y modo manual, y para corregir el error de traducción en la interfaz gráfica de usuario detectado en septiembre 2024, y de la actualización de las instrucciones de uso del láser Soltive para corregir errores de traducción.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas
- Apéndice adjunto a las Instrucciones de uso del sistema láser SOLTIVE sobre revisiones del software (PN0039241)
- Apéndice de las instrucciones de uso adjunto (PN0040491)

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.

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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