DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-248	PS/MAM/120793

PRODUCTO
Sistemas y fibras de láser SOLTIVE
Ver modelos, referencias y números UDI-DI afectados en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Destinados a la 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 10. L´Hospitalet de Llobregat, 08902. Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas y fibras láser SOLTIVE debido a la posibilidad de que se produzcan episodios inesperados de quemaduras o llamas, si no se presta atención a las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso para la manipulación y detección de daños de la fibra.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

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: VY52S31XTXHZFQG1X07E**
Fecha de la firma: 19/05/2025
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