MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-128	PS/MJF/135122

PRODUCTOS

Sistemas de láser SOLTIVE:

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

Unidad de láser:

- TFL Unidad Láser Premium, referencia EGTFL-CPLU, modelo TFL-CPLU, UDI-DI 00821925044586.
- TFL Unidad Láser Estándar, referencia EGTFL-CSLU, modelo TFL-CSLU, UDI-DI 00821925044593.

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.

Nº SERIE

Ver números de serie afectados en el anexo de la nota de aviso de la empresa.

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 determinados números de serie de los sistemas de láser Soltive SuperPulsed Pro y Premium y sus unidades láser Premium y estándar, debido a una posible pérdida repentina de potencia y funcionalidad del sistema o la imposibilidad de encender la unidad.

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: ZDQGGLL8WWYRGXMNQ661**
Fecha de la firma: 19/03/2026
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