MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-455	PS/VBR/143723 y PS/MAM/120793

PRODUCTO
Dispositivos de fibra óptica para láser SOLTIVE.
Ver modelos, referencias y números UDI-DI afectados en la nota de aviso de la empresa.

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.

FABRICANTE
Olympus Gyrus ACMI, Inc., EE.UU.

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

ASUNTO
Retirada del mercado de determinados dispositivos de fibra óptica para 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.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2025 el fabricante emitió una nota de aviso para informar sobre la posibilidad de que se produjeran episodios inesperados de quemaduras o llamas durante el uso de los dispositivos. En dicha comunicación se indicaba que, para evitar esta situación, se debía prestar atención a las indicaciones proporcionadas en las instrucciones de uso para la manipulación y detección de daños de la fibra. La AEMPS transmitió esta información el 19 de mayo de 2025, alerta 2025-248.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso para informar de la retirada del mercado de los productos de fibra láser SOLTIVE, facilitando a los usuarios la transición a unidades nuevas que incorporan un material alternativo para el componente de alivio de tensión que se autoextingue más rápidamente en el caso de que se inflame.

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: FRGPN4DVGTWGZ4CPJ6C7**
Fecha de la firma: 18/09/2026
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