DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-407	PS/JMP/70403

PRODUCTO

Sistema láser Soltive SuperPulsed:

- Pro EGTFL-SLS
- Premium EGTLF-SLS

FINALIDAD PREVISTA

Incisiones, escisiones, resecciones, ablaciones, coagulación, hemostasia y vaporización de tejido blando, con o sin endoscopio, en urología, litotricia, cirugía gastroenterológica y ginecológica

Nº SERIE

Todos

FABRICANTE

Gyrus ACMI Inc., EEUU

DISTRIBUIDOR

Olympus Iberia. Plaza Europa 29-31, 08908, Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad y actualización del software de los sistemas láser Soltive SuperPulsed PRO EGTFL-SLS y PREMIUM EGTFL-SLS, debido al riesgo de lesiones térmicas en el paciente cuando se seleccionan ajustes de potencia superiores a 20 W en anatomías sensibles como el uréter.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 19/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 2 N T T L Z F 4 1 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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