

Referencia Olympus: Transductor para litotriptor ShockPulse QIL FY26-EMEA-09-FY26-010

**AVISO URGENTE DE SEGURIDAD****RE: Transductor para litotriptor ShockPulse****Atención:** Quirófano, Urología, Gestión de riesgos

Referencia	Modelo	Descripción del material	Número(s) de serie	UDI-DI
EGSPL-T	SPL-T	Transductor ShockPulse SE	Todos	00821925043831
EGSPL-SR	SPL-SR	Litotriptor ShockPulse SE		00821925043824

Estimado profesional/proveedor de la salud:

Le escribimos desde Olympus para informarle de un aviso de seguridad urgente relacionado con el transductor para litotriptor ShockPulse (SPL-T). El transductor para litotriptor ShockPulse forma parte del sistema de litotripsia ShockPulse-SE (SPL-SR), que sirve para fragmentar cálculos urinarios en el riñón, el uréter y la vejiga.

**Motivo de la acción:**

Olympus recibió comentarios de clientes asegurando que el transductor para litotriptor ShockPulse no se encendía o se encendía brevemente y se apagaba, acompañado de una luz de error en el generador. También que el mango del transductor se calentaba gradualmente durante el uso clínico. La investigación ha demostrado que el transductor fallaba antes de alcanzar sus 100 ciclos de reprocesado.

Mientras Olympus continúa investigando este problema, se recuerda a los usuarios que, para garantizar la continuidad del tratamiento, es importante **asegurarse de tener disponibles un transductor y una sonda de repuesto esterilizados antes de comenzar un procedimiento** (consulte la sección Precauciones en las instrucciones de uso).

Olympus recibió un informe de una lesión grave que tuvo lugar durante una intervención quirúrgica debido a un suministro irregular de energía del transductor. El usuario completó el procedimiento con el mismo dispositivo, lo cual provocó un retraso de 45 minutos en el procedimiento. No hay evidencias de daños adicionales al paciente en este incidente notificado.

**Riesgo para la salud:**

Entre los posibles riesgos para el paciente que pueden producirse en caso de pérdida de potencia del transductor, funcionamiento intermitente o disminución del rendimiento se incluyen retrasos en el inicio de un procedimiento, procedimientos prolongados o la necesidad de reprogramar los procedimientos. Además, el usuario puede experimentar una sensibilidad térmica temporal si la temperatura del mango del transductor aumenta debido al mal funcionamiento. Esta sensación suele ser transitoria; no obstante, puede notarse durante la manipulación y, en casos extremadamente poco frecuentes, puede provocar enrojecimiento, dolor o hinchazón que no precisan tratamiento médico.

## Acciones necesarias:

Nuestros registros indican que su centro ha adquirido uno o más de los productos afectados. Por lo tanto, Olympus le pide que tome las siguientes medidas:

1. Lea atentamente el contenido de este aviso de seguridad.
2. Asegúrese de que todo el personal está completamente informado del contenido de esta notificación. Esta no es una acción de retirada del producto. Puede continuar utilizando el dispositivo conforme a las instrucciones de uso, en las que se advierte a los usuarios que **se aseguren de tener disponibles un transductor y una sonda de repuesto esterilizados antes de comenzar un procedimiento.**
3. Si ha distribuido este producto posteriormente identifique a sus clientes y reenvíeles esta notificación.
4. Olympus le pide que confirme la recepción de esta carta. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entendido esta notificación rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto cumplimentado a la dirección de correo electrónico [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) **antes del 17/11/2025.**

Las autoridades competentes están al tanto de las acciones descritas en esta carta. Olympus le ruega que comunique cualquier reclamación, incluido cualquier fallo del dispositivo, a nuestro **Departamento de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a [Customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto:Customercare.iberia@olympus-europa.com). También pueden notificarse los eventos adversos experimentados con el uso de este producto a su autoridad competente local.

Olympus le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nuestro Departamento de Customer Care en el teléfono o email arriba indicado.

Atentamente,

Carlos López



Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager  
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.  
Pl. Europa, 10  
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

## FORMULARIO DE RESPUESTA

**QIL FY26-EMEA-09-FY26-010 Transductor para litotriptor ShockPulse**

<b>Nombre del centro</b>	
<b>Dirección del centro</b>	
<b>Nombre de la persona de contacto</b>	
<b>Email de la persona de contacto</b>	
<b>Solicitudes adicionales del cliente</b> (Indique si tiene alguna solicitud adicional para respaldar esta acción)	

Confirmando la recepción de esta notificación. Confirmando que lo he comunicado a los departamentos afectados.

Completado el:		
		Haga clic o tocar para introducir una fecha.
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario completado a [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) antes del **17/11/2025**.