

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2025-552	REFERENCIA PS/RJC/127884
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none">• Transductor ShockPulse SE. Referencia: EGSPL-T. Modelo: SPL-T. UDI-DI: 00821925043831• Litotriptor ShockPulse SE. Referencia: EGSPL-SR. Modelo: SPL-SR. UDI-DI: 00821925043824	
FINALIDAD PREVISTA Fragmentar cálculos urinarios en el riñón, el uréter y la vejiga.	
FABRICANTE Gyrus ACMI, Inc. (Olympus Surgical Technologies America), EEUU.	
DISTRIBUIDOR OLYMPUS IBERIA, S.A.U. , Pl. Europa, 10, 08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con el transductor ShockPulse SE y el litotriptor ShockPulse SE debido a la posibilidad de que no se encienda o se encienda brevemente y se apague, acompañado de una luz de error en el generador.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• 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.

