

Referencia Olympus: QIL FY26-EMEA-16-FY26-010-F-1 SPL-T Fallos de funcionamiento

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD / CORRECCIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO - ACTUALIZACIÓN

RE: Sistema de litotripsia ShockPulse y transductor Olympus

Atención: Dirección Médica, Quirófano, Urología, Gestión de riesgos

Referencias	Modelos	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
EGSPL-G	SPL-G	Generador para litotripsia ShockPulse		00821925044203

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe para informarle de un aviso de seguridad de campo/corrección de dispositivo médico relacionado con los sistemas de litotripsia ShockPulse-SE (SPL-S o SPL-SR), que incluyen el generador de litotripsia ShockPulse (SPL-G) y el transductor para litotriptor ShockPulse (SPL-T). El sistema de litotripsia ShockPulse-SE sirve para fragmentar cálculos urinarios en el riñón, el uréter y la vejiga.

Información previa:

Olympus le informó recientemente, mediante un aviso de seguridad de campo con fecha 20 de octubre de 2025, acerca de las reclamaciones recibidas sobre el transductor para litotriptor ShockPulse que, o bien no se encendía, o bien se encendía brevemente y luego 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 indicó que el transductor fallaba antes de alcanzar sus 100 ciclos de reprocesado.

Motivo de la actualización:

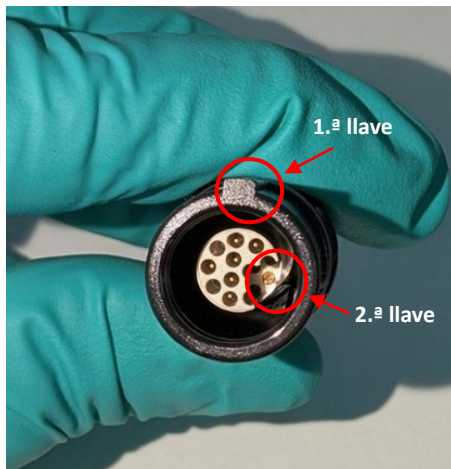
Durante la investigación de Olympus se han identificado también casos en los que el generador ShockPulse permanece en una fase intermitente a la espera de reconocer el transductor. Con la evaluación de las reclamaciones se ha determinado que los daños en la clavija del transductor y/o en la toma del generador pueden provocar que el transductor ShockPulse no se inicie, que el generador ShockPulse muestre una luz de error y que el generador ShockPulse no reconozca el transductor.

Desde junio de 2021, Olympus ha recibido informes de seis (6) lesiones graves por procedimientos prolongados como consecuencia del mal funcionamiento o funcionamiento irregular del dispositivo ShockPulse.

Debido a que estos problemas pueden afectar al funcionamiento del transductor ShockPulse, es cada vez más importante que, antes de comenzar un procedimiento, se esterilicen y se tengan disponibles un transductor y una sonda de repuesto.

Olympus continúa investigando estos problemas y las posibles formas de mitigarlos. Olympus comunicará el resultado a los clientes más adelante. Mientras tanto, se han desarrollado las siguientes instrucciones complementarias para ayudar a los usuarios a prevenir e identificar daños en el transductor ShockPulse y en la toma del generador ShockPulse.

Instrucciones complementarias:

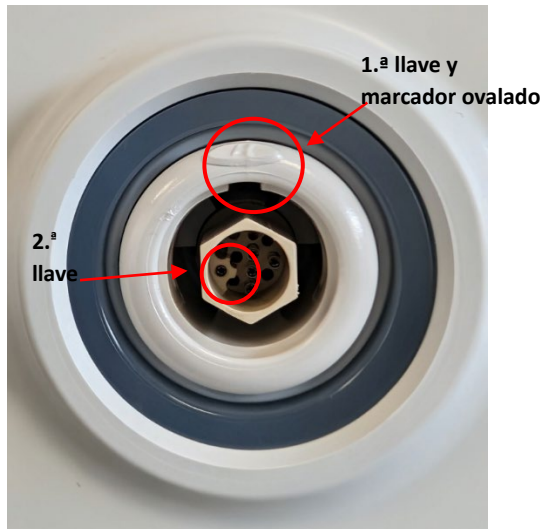


Configuración de clavija del transductor:

- 7 pines
- Llave doble
 - 1.ª llave (“chaveta”): pestaña cuadrada en parte superior
 - 2.ª llave: pin con hueco redondo en parte inferior derecha

Criterios de inspección:

- Orientación correcta de llaves (como se muestra en la figura)
- Sin pelusas, residuos ni humedad
- Pines rectos (no doblados)
- Sin grietas ni daños físicos



Configuración de toma de transductor del generador:

- 7 alojamientos para pines
- Llave doble:
 - 1.ª llave ("chavetero"): pestaña cuadrada en centro de parte superior. El marcador ovalado blanco situado en el anillo externo indica la ubicación del cuadrado.
 - 2.ª llave: alojamiento redondo para pin con base en parte inferior izquierda.

Criterios de inspección:

- Orientación correcta de llaves (como se muestra en la figura)
- Sin pelusas, residuos ni humedad
- Alojamientos para pines redondos (no doblados)
- Sin grietas ni daños físicos



Pasos para conectar el transductor al generador (según la sección "Montaje de la unidad" de las instrucciones de uso del sistema de litotripsia ShockPulse-SE (SPL-S, SPL-SR)):

Conecte el transductor al generador alineando la chaveta del conector del transductor con el chavetero de la toma del transductor en el panel frontal. Empuje directamente hacia dentro.

Precaución: No retuerza ni gire la clavija.

<p>Vista lateral: posición inicial</p> 	<p>Vista lateral: posición retraída</p> 
<p>Vista superior: posición inicial</p> 	<p>Vista superior: posición retraída</p> 

Pasos para retirar el transductor del generador:
Coloque bien la mano:

- Coloque el pulgar en el hueco para el dedo que hay en la parte superior de la clavija del transductor.
- Coloque el dedo índice en el hueco para el dedo que hay en la parte inferior de la clavija.
- Sujete el extremo proximal de la clavija con la palma de la mano.

Agarre el manguito exterior:

- Con el pulgar y el índice, apriete el manguito exterior de la clavija ("1" en la figura).

Tire hacia usted:

- Sin dejar de agarrar, tire del manguito exterior hacia usted para liberar el mecanismo de bloqueo ("2" en la figura).

Retire la clavija:
Una vez desbloqueada, saque la clavija del generador con suavidad.
Precaución: No retuerza ni gire la clavija.

Como recordatorio, deben seguirse las siguientes precauciones que se indican en la sección "Advertencias y precauciones" de las instrucciones de uso del sistema de litotripsia ShockPulse-SE (SPL-S, SPL-SR):

PRECAUCIÓN: Antes de comenzar un procedimiento, se deben esterilizar y tener disponibles un transductor y una sonda de repuesto.

PRECAUCIÓN: No retuerza ni gire las clavijas del transductor o del pedal al conectarlos al generador, ya que esto podría provocar daños en el equipo.

Si se detecta algún daño en la clavija del transductor, incluidos los pines, deje de utilizar el transductor dañado y utilice el de repuesto. Póngase en contacto con Olympus en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com para enviar el dispositivo dañado a nuestras instalaciones y que se investigue la reclamación.

Si se detecta algún daño en la toma del transductor del generador, incluidos los alojamientos para pines, deje de utilizar el generador. Póngase en contacto con Olympus en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com para enviar su generador a nuestras instalaciones y proceder a su reparación.

Riesgo para la salud:

Entre los posibles riesgos para el paciente que pueden producirse en caso de pérdida de potencia del transductor, funcionamiento intermitente, disminución del rendimiento y/o clavija de transductor o toma de generador dañados 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 esta notificación. Asegúrese de que todo el personal está completamente informado y conoce a fondo el contenido de esta notificación, incluidas las nuevas instrucciones complementarias.
2. **Incluya en sus instrucciones de uso actuales una copia de esta carta con las instrucciones complementarias.** Puede continuar utilizando el dispositivo conforme a esta carta y a las instrucciones de uso, en la 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 y envíelo cumplimentado a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es **antes del 9 de febrero de 2026.**

Su autoridad competente está al tanto de las acciones descritas en esta carta. Olympus le ruega que comunique cualquier reclamación, incluido cualquier fallo de funcionamiento del transductor ShockPulse, a nuestro **Dpto. de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com. También pueden notificarse los eventos adversos experimentados con el uso de este producto a su autoridad competente local.

Olympus agradece su pronta cooperación para resolver esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nuestro **Departamento de Customer Care** en el teléfono e email arriba indicados.

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-16-FY26-010-F-1 SPL-T Fallos de funcionamiento

Nombre del centro	
Dirección completa del centro	
Nombre de la persona de contacto	
Email de contacto	
Solicitudes adicionales del cliente (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 antes del 9 de febrero de 2026.