ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-019	PS/RJC/127884

PRODUCTO

- Transductor ShockPulse SE. Referencia: EGSPL-T. Modelo: SPL-T. UDI-DI: 00821925043831
- Litotriptor ShockPulse SE. Referencia: EGSPL-SR. Modelo: SPL-SR. UDI-DI: 00821925043824
- Generador para litotripsia ShockPulse. Referencia: EGSPL-G. Modelo: SPL-G. UDI-DI: 00821925044203

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

Actualización de advertencias de seguridad relacionadas con el transductor ShockPulse SE para el litotriptor ShockPulse SE debido a la posibilidad de que no se inicie, que el generador ShockPulse muestre una luz de error y que no reconozca el transductor.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En octubre de 2025, el fabricante emitió una nota de aviso en la que advertía de que el transductor ShockPulse SE y el litotriptor ShockPulse SE podían no encenderse o apagarse poco después del encendido, mostrando una luz de error en el generador. En dicha comunicación se indicaba la necesidad de disponer de un transductor y una sonda de repuesto esterilizados antes de comenzar un procedimiento. La AEMPS transmitió esta información el 27 de octubre de 2025, alerta 2025-552.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de la identificación de casos en los que el generador ShockPulse permanece en una fase intermitente mientras intenta reconocer el transductor. Se ha determinado que los daños en la clavija del transductor y/o en la toma del generador pueden impedir que el transductor ShockPulse se inicie, y provocar que el generador ShockPulse muestre una luz de error y no reconozca el transductor.
La nota incluye instrucciones complementarias sobre la correcta configuración de la clavija del transductor y de la toma de transductor del generador, y los pasos a seguir para conectar y retirar el transductor de forma adecuada. Además, se recuerda la importancia de esterilizar y disponer de un transductor y una sonda de repuesto antes de iniciar un procedimiento, así como de no retorcer ni girar las clavijas del transductor o del pedal durante su conexión al generador.

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: HMSR16F4TZRFXWJAV940**
Fecha de la firma: 19/01/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es