ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-064	PS/SSP/132009

PRODUCTO

- Generador para litotripsia ShockPulse, referencia EGSPL-G, modelo SPL-G, UDI-DI 00821925044203.
- Sistema de litotripsia ShockPulse-SE referencia EGSPL-SR, modelo SPL-SR, UDI-DI 00821925043824.

FINALIDAD PREVISTA

Fragmentar cálculos del tracto urinario en el riñón, el uréter y la vejiga.

Nº SERIE

CG6071 y CG6088.

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 los números de serie CG6071 y CG6088 del sistema de litotripsia ShockPulse, debido a la posibilidad de contener un componente cuyo cableado es incorrecto.

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.