

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**Dot.: Przetwornik litotrypsyjny ShockPulse****Do wiadomości:** Dyrektor Bloku Operacyjnego, Oddział Urologii, Dział Zarządzania Ryzykiem

Id. materiału	Numer modelu	Opis materiału	Numer seryjny	UDI-DI
EGSPL-T	SPL-T	Przetwornik ShockPulse SE	Wszystkie	00821925043831
EGSPL-SR	SPL-SR	Litotryptor ShockPulse SE		00821925043824

Szanowni Państwo

Firma Olympus pragnie poinformować Państwa o ostrzeżeniu dotyczącym bezpiecznego stosowania przetwornika litotrypsyjnego ShockPulse (SPL-T). Przetwornik litotrypsyjny ShockPulse jest częścią systemu do litotrypsji ShockPulse-SE (SPL-SR), który jest przeznaczony do rozbijania kamieni w drogach moczowych – w nerkach, moczowodzie i pęcherzu moczowym.

Przyczyna działania:

Firma Olympus została poinformowana przez klienta, że przetwornik litotrypsyjny ShockPulse czasami nie uruchamia się, albo uruchamia się na krótko i następnie zatrzymuje, czemu towarzyszy zapalenie się kontrolki błędu na generatorze. Ponadto podczas stosowania w warunkach klinicznych temperatura uchwytu przetwornika może stopniowo wzrastać. Badanie wykazało, że przetwornik może ulec awarii w trakcie użytkowania, zanim osiągnie oczekiwaną liczbę 100 cykli dekontaminacji.

Podczas gdy firma Olympus kontynuuje analizę zgłoszonej usterki, użytkownikom przypomina się, że przed rozpoczęciem zabiegu należy przygotować zapasowy wysterylizowany przetwornik i zapasową wysterylizowaną sondę w celu zapewnienia ciągłości zabiegu (patrz rozdział „Środki ostrożności” w instrukcji użytkowania).

Firma Olympus otrzymała jedno zgłoszenie poważnego urazu do którego doszło podczas operacji w trakcie używania niniejszego urządzenia, z powodu niestabilnego przekazywania energii przez przetwornik. Użytkownik dokończył zabieg przy użyciu tego samego urządzenia, co spowodowało 45-minutowe opóźnienie w zabiegu. Nie stwierdzono u pacjenta dodatkowych obrażeń związanych z niniejszym incydentem.

Ryzyko dla zdrowia:

Potencjalne zagrożenia dla pacjenta, które mogą wystąpić w przypadku utraty zasilania przetwornika, jego niestabilnego działania lub obniżonej wydajności, obejmują opóźnienie w rozpoczęciu zabiegu, wydłużenie czasu trwania zabiegu lub konieczność przełożenia zabiegu na inny termin. Dodatkowo, jeśli w wyniku usterki dojdzie do wzrostu temperatury uchwytu przetwornika, użytkownik może odczuć tymczasowe uczucie ciepła. To uczucie ciepła jest zazwyczaj chwilowe, ale może być wyczuwalne podczas użytkowania i w wyjątkowo rzadkich przypadkach może powodować zaczerwienienie, ból lub obrzęk, które nie wymagają leczenia medycznego.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła jeden lub więcej produktów, których dotyczy niniejsze powiadomienie. Dlatego firma Olympus zaleca, aby podjęli Państwo następujące działania:

1. Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej Notatki bezpieczeństwa.
2. Należy dopilnować, aby cały personel wiedział o niniejszym powiadomieniu. Nie jest to akcja związana z wycofaniem produktu. Można nadal korzystać z niniejszego urządzenia zgodnie z instrukcją użytkowania, która ostrzega użytkowników, aby **przed rozpoczęciem zabiegu zapewnić wysterylizowanie i dostępność zapasowego przetwornika oraz sondy**.
3. Jeśli byliście Państwo dystrybutorem tego produktu, prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia swoim klientom.
4. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma.
Na załączonym Formularzu odpowiedzi należy wskazać, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie i zrozumieli jego treść. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesłać na **adres info-msd@olympus.pl do 17.11.2025**.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu.

Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o prosimy o kontakt: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem

Sylwia Kuptel



FORMULARZ ODPOWIEDZI: QIL FY26-EMEA-09-FY26-010 Przetwornik do litotrypsji ShockPulse

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby klienta (Prosimy napisać, czy mają Państwo dodatkowe prośby związane z niniejszym powiadomieniem)	

Potwierdzam otrzymanie niniejszego powiadomienia. Potwierdzam, że przekazałem/przekazałam niniejsze informacje do wszystkich zainteresowanych działów.

Osoba wypełniająca formularz:		
		Kliknij lub naciśnij, aby wprowadzić datę.
Imię i nazwisko	Podpis	Data (RRRR-MM-DD)

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza **do 17.11.2025** na adres **info-msd@olympus.pl**.