

Data: 19.01.2026

Numer referencyjny Olympus: QIL FY26-EMEA-18-FY23-OSTA-05-1 ShockPulse Nieprawidłowe okablowanie

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DOTYCZY: System do litotrypsji ShockPulse

Do wiadomości: sala operacyjna, urologia, zarządzanie ryzykiem

Numer katalogowy	Numer modelu	Nazwa produktu	Numery seryjne	UDI-DI
EGSPL-G	SPL-G	Generator systemu do litotrypsji ShockPulse	Patrz Załącznik	00821925044203
EGSPL-SR	SPL-SR	System do litotrypsji ShockPulse-SE	Patrz Załącznik	00821925043824

Szanowni Państwo

Firma Olympus wysyła do Państwa niniejszą wiadomość, aby poinformować o zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym systemu do litotrypsji SPL-SR, które obejmuje generator systemu do litotrypsji ShockPulse (SPL-G). System do litotrypsji ShockPulse-SE jest wskazany do stosowania w przypadku kruszenia kamieni dróg moczowych (nerkowych, moczowodowych i pęcherza moczowego).

Przyczyna podjęcia działania:

W ramach wewnętrznego dochodzenia firma Olympus wykryła, że komponent generatorów ShockPulse o określonych numerach seryjnych może mieć nieprawidłowe okablowanie. Sytuacja ta nie ma wpływu na zamierzoną funkcjonalność wyrobu, jednak nieprawidłowe okablowanie może skutkować dodatkowymi zakłóceniami na wyjściu zasilania. Zakłócenia w obwodzie wejściowym ultradźwięków nie są zgodne z obowiązującymi normami kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i mogą negatywnie wpływać na ogólną niezawodność systemu.

Ryzyko dla zdrowia:

W przypadku zmniejszenia, niestabilności lub całkowitego zaniku mocy wejściowej generatora systemu do litotrypsji ShockPulse (mało prawdopodobne) może dojść do opóźnień proceduralnych związanych z usuwaniem usterek lub wymianą generatora. Jeśli wyrób zastępczy nie jest dostępny od razu, zabieg może zostać odwołany i przełożony na inny termin.

Firma Olympus nie otrzymała w związku z zaistniałą sytuacją żadnych reklamacji ani zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden wyrób, którego dotyczy problem. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Sprawdzenie zasobów i zidentyfikowanie wyrobów o podanych numerach seryjnych wymienionych w Załączniku, których dotyczy problem.
2. Przedstawiciel firmy Olympus skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla obu stron terminu zwrotu Państwa urządzenia do centrum napraw. Firma Olympus bezpłatnie zajmie się naprawą części, której dotyczy problem, i odeśle do Państwa urządzenie.
3. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie. Wypełniony formularz zwrotny prosimy przesać na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do **16.02.2026 r.**
4. W przypadku gdy doszło do dalszej dystrybucji produktów, których dotyczy problem, należy przekazać niniejsze powiadomienie innym placówkom posiadającym je w użytkowaniu.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym piśmie.

Firma Olympus prosi o zgłaszanie wszelkich reklamacji dotyczących wyrobu ShockPulse do info-msd@olympus.pl

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 kontakt: **info-msd@olympus.pl**.

Z poważaniem
Sylvia Kuptel

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Załącznik – Numery seryjne wyrobów, których dotyczy problem

System ShockPulse Numer modelu	Numer modelu generatora ShockPulse	Numery seryjne
SPL-SR	SPL-G	CG6037
SPL-SR	SPL-G	CG6061
SPL-SR	SPL-G	CG6071
SPL-SR	SPL-G	CG5040
SPL-SR	SPL-G	CG5037
SPL-SR	SPL-G	CG5039
SPL-SR	SPL-G	CG5028
SPL-SR	SPL-G	CG5033
SPL-SR	SPL-G	CG5032
SPL-SR	SPL-G	CG5030
SPL-SR	SPL-G	CG5036
SPL-SR	SPL-G	CG5034
SPL-SR	SPL-G	CG5027
SPL-SR	SPL-G	CG5062
SPL-SR	SPL-G	CG5066
SPL-SR	SPL-G	CG5065
SPL-SR	SPL-G	CG5060
SPL-SR	SPL-G	CG5057
SPL-SR	SPL-G	CG5055
SPL-SR	SPL-G	CG5056
SPL-SR	SPL-G	CG5050
SPL-SR	SPL-G	CG5051
SPL-SR	SPL-G	CG5052
SPL-SR	SPL-G	CG5053
SPL-SR	SPL-G	CG5054
SPL-SR	SPL-G	CG5049
SPL-SR	SPL-G	CG6096
SPL-SR	SPL-G	CG6094
SPL-SR	SPL-G	CG6088
SPL-SR	SPL-G	CG6070

FORMULARZ ZWROTNY – QIL FY26-EMEA-18-FY23-OSTA-05-1 ShockPulse
Nieprawidłowe okablowanie

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby do Klienta (wpisać dodatkowe działania oczekiwane od klienta w związku z tym działaniem)	

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia. Potwierdzam przekazanie tego powiadomienia do wszystkich jednostek organizacyjnych, które powinny być z nim zaznajomione.

Wypełnił(a):		
		Kliknij lub stuknij, aby wprowadzić datę.
<i>Nazwa</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data (RRRR-MM-DD)</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza na adres info-msd@olympus.pl najpóźniej do dnia 16.02.2026 r.