



QIL FY26-EMEA-09-FY26-010 Transducteur de lithotritie ShockPulse

Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY26-EMEA-09-FY26-010

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le 17 octobre 2025

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE

INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-09-FY26-010

Produit concerné : Transducteur de lithotritie ShockPulse

Seuls les établissements concernés par cette notification de sécurité reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM (lettre type sans destinataire) est une information générale. Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier ses stocks au sein des services.

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Responsable Matéiovigilance
- Service Biomédical
- Service Urologie

OLYMPUS FRANCE S.A.S

Parc ICADE Paris-Orly-Rungis - 19, rue d'Arcueil - CS 700014 - 94593 Rungis Cedex

Société par Actions Simplifiée au capital de 3 914 400 Euros - RCS CRETEIL - SIRET 582 026 324 00241 - APE 4646Z

QIL FY26-EMEA-09-FY26-010 Transducteur de lithotritie ShockPulse

Cher professionnel de santé,

Olympus vous informe d'un avis de sécurité concernant le transducteur de lithotritie ShockPulse (SPL-T). Le transducteur de lithotritie ShockPulse fait partie du système de lithotritie ShockPulse-SE (SPL-SR) conçu pour la fragmentation des calculs des voies urinaires dans le rein, l'uretère et la vessie.

ID matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéro(s) de série	IUD ID
EGSPL-T	SPL-T	Transducteur ShockPulse SE	Tous	00821925043831
EGSPL-SR	SPL-SR	Lithotriptideur ShockPulse SE		00821925043824

Motif :

Olympus a reçu des retours de clients indiquant que le transducteur de lithotritie ShockPulse peut ne pas démarrer, ou qu'il peut démarrer brièvement puis s'arrêter, avec un voyant d'erreur qui s'allume sur le générateur. Par ailleurs, la température du corps de la pièce à main du transducteur peut progressivement augmenter pendant l'utilisation clinique. L'enquête a montré que le transducteur peut tomber en panne pendant l'utilisation, et ce avant d'atteindre ses 100 cycles de traitement prévus.

Pendant qu'Olympus poursuit son enquête, nous souhaitons rappeler aux utilisateurs qu'il est important de **s'assurer qu'un transducteur et une sonde de secours sont bien stérilisés et disponibles avant de commencer la procédure** (voir la section Mise en garde dans la notice d'utilisation) afin d'assurer la continuité des soins.

Le cas d'une blessure grave a été signalé à Olympus. Il s'agit d'un incident peropératoire ayant eu lieu pendant l'utilisation en raison d'une alimentation en énergie irrégulière du transducteur. L'utilisateur a terminé la procédure avec le même dispositif, ce qui a donné lieu à un retard de procédure de 45 minutes. Aucun autre préjudice subi par le patient n'a été signalé pour cet incident.

Risques pour la santé :

Les risques potentiels pour le patient pouvant survenir en cas de perte de puissance, fonctionnement intermittent ou performance réduite du transducteur comprennent un retardement du début de la procédure, un prolongement de la procédure ou la nécessité de reporter la procédure. Par ailleurs, l'utilisateur peut temporairement connaître une sensation thermique si la température de la partie à main du transducteur augmente en raison du dysfonctionnement. Cette sensation est généralement passagère ; toutefois elle peut être perceptible pendant la manipulation et peut, dans de très rares cas, entraîner des rougeurs, des douleurs ou des gonflements qui ne requièrent pas de traitement médical.



QIL FY26-EMEA-09-FY26-010 Transducteur de lithotritie ShockPulse

Actions requises :

Nos données indiquent que votre établissement a acheté un ou plusieurs produits concernés. En conséquence, Olympus vous demande de réaliser les actions suivantes :

1. Lisez attentivement le contenu du présent avis de sécurité.
2. Assurez-vous que l'ensemble du personnel est parfaitement informé du contenu de cette notification. Il ne s'agit pas d'une action de retrait de produit. Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif conformément à la notice d'utilisation qui avertit les utilisateurs qu'ils doivent **s'assurer qu'un transducteur et une sonde de secours sont bien stérilisés et disponibles avant de commencer une procédure.**
3. Si vous avez redistribué ce produit, identifier vos clients et leur transmettre cette notification.
4. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité sur site et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à : ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **30 octobre 2025**.

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence suivante lors de l'envoi de votre coupon réponse:

REFERENCE QIL : QIL FY26-EMEA-09-FY26-010
Transducteur de lithotritie ShockPulse

L'ANSM est au courant des actions décrites dans ce courrier.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris les cas d'erreur et de redémarrages automatiques, à customercare@olympus.fr.

Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

Olympus apprécie fortement votre coopération rapide pour traiter cette situation. Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à contacter customercare@olympus.fr.

Si vous avez besoin d'autres informations, n'hésitez pas à nous contacter par email : ofr-fsca@olympus.fr.

Sincères salutations,

Léonie Finance

Responsable Département Qualité



QIL FY26-EMEA-09-FY26-010 Transducteur de lithotritie ShockPulse

Code client : XXXX

Réf QIL : : **QIL FY26-EMEA-09-FY26-010**

FORMULAIRE DE RÉPONSE : QIL FY26-EMEA-09-FY26-010

Transducteur de lithotritie ShockPulse

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 30 OCTOBRE 2025

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Demandes supplémentaires du client (Précisez si vous avez des demandes supplémentaires pour mener à bien cette action)	

J'accuse réception de cette notification. Je confirme l'avoir communiquée aux services concernés.

Complété par :		
		Cliquez ou touchez pour saisir une date.
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veuillez envoyer le formulaire complété à ofr-fsca@olympus.fr avant le **30 octobre 2025**.