

**QIL FY26-EMEA-16-FY26-010-F-1 SPL-T Défaillances de fonctionnement**

Code client : **XXX**

Réf QIL : **QIL FY26-EMEA-16-FY26-010-F-1 SPL-T Défaillances de fonctionnement**

XXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXXXXXXXXXXXXXXX  
XXXXX XXXXXXXXXXXX

Rungis, le 12 Janvier 2026

## URGENT : INFORMATION DE SÉCURITÉ

**INFORMATION DE SECURITE : QIL FY26-EMEA-16-FY26-010-F-1 SPL-T Défaillances de fonctionnement**

**Produit concerné : Système et transducteur de lithotritie ShockPulse Olympus**

**TYPE D'INFORMATION : Information de sécurité, correction de dispositif médical – Mise à jour**

**Services concernés : Responsable Matériovigilance, Service Pharmacie, Service Biomédical, Bloc opératoire**

**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 Matériovigilance
- Service de Pharmacie
- Service Biomédical
- Bloc opératoire

**Important** : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **4 février 2026**.

Cher professionnel de santé,

Olympus vous informe d'un avis de sécurité / d'une correction de dispositif médical relatif aux systèmes de lithotritie ShockPulse-SE (SPL-S ou SPL-SR), qui comprennent le générateur de lithotritie ShockPulse (SPL-G) et le transducteur de lithotritie ShockPulse (SPL-T). Le système de lithotritie ShockPulse-SE est conçu pour la fragmentation des calculs des voies urinaires dans le rein, l'uretère et la vessie.

### **Contexte :**

Olympus vous a récemment informé, par le biais d'un avis de sécurité en date du 28 octobre 2025, de plaintes reçues concernant le transducteur de lithotritie ShockPulse ne démarrant pas ou démarrant brièvement puis s'arrêtant, accompagné d'un voyant d'erreur 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 indiqué que le transducteur peut tomber en panne pendant l'utilisation, et ce, avant d'atteindre ses 100 cycles de traitement prévus.

### **Motif de la mise à jour :**

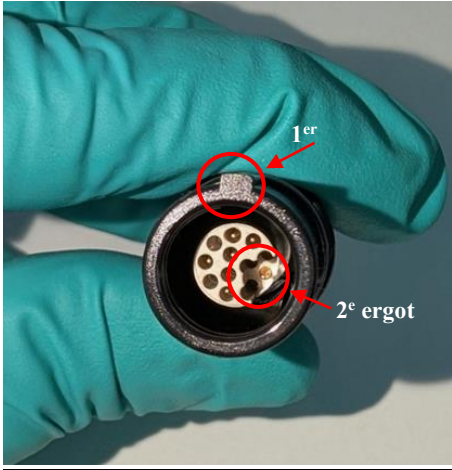
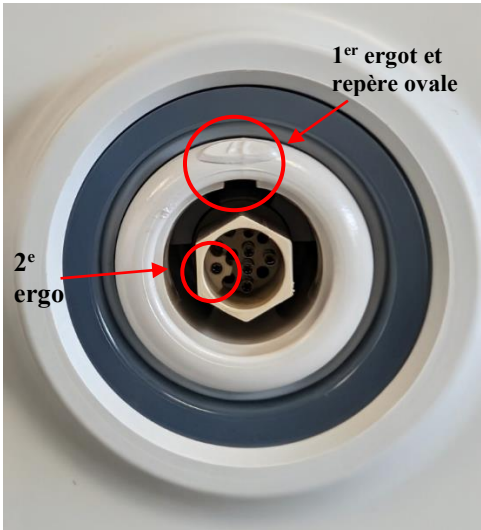
L'enquête d'Olympus a également identifié des situations où le générateur ShockPulse restait en phase clignotante, en attente de reconnaissance du transducteur. L'évaluation des plaintes a déterminé que des dommages au connecteur du transducteur et/ou à la prise du générateur peuvent empêcher le transducteur ShockPulse de démarrer, entraîner l'affichage d'un témoin d'erreur du générateur ShockPulse et empêcher le générateur ShockPulse de reconnaître le transducteur.

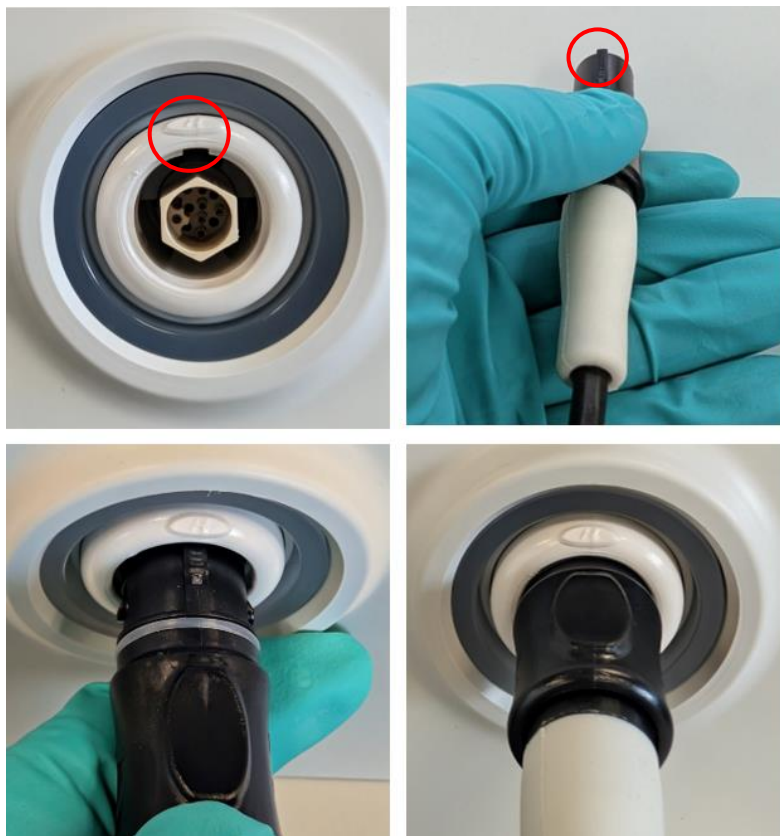
Depuis juin 2021, Olympus a reçu six (6) rapports concernant des blessures graves liées à des interventions prolongées résultant d'un dysfonctionnement ou d'un fonctionnement irrégulier du dispositif ShockPulse.

En raison de l'impact potentiel de ces problèmes sur le fonctionnement du transducteur ShockPulse, il est de plus en plus important de disposer d'un transducteur et d'une sonde de secours stérilisés avant de commencer une intervention.

Olympus poursuit ses investigations sur ces problèmes et les solutions potentielles. Olympus informera ses clients des résultats dans une communication ultérieure. Entre-temps, les directives supplémentaires suivantes ont été élaborées afin d'aider les utilisateurs à prévenir et à identifier les dommages liés au transducteur ShockPulse et à la prise du générateur ShockPulse.

**Directives supplémentaires :**

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b><u>Configuration du connecteur du transducteur :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 broches</li> <li>• À double ergot <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1er ergot (rainure de guidage) : forme carrée sur le dessus</li> <li>○ 2e ergot : broche ronde en retrait sur la partie inférieure droite</li> </ul> </li> </ul> <p><b><u>Critères d'inspection :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orientation correcte des éléments de guidage (comme indiqué sur l'image)</li> <li>• Absence de peluches, de débris ou d'humidité</li> <li>• Les broches sont droites (non tordues)</li> <li>• Aucune fissure ni dommage physique</li> </ul>                                                                                                                     |
|  | <p><b><u>Configuration de la prise du générateur du transducteur :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bornes à 7 broches</li> <li>• À double ergot : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1er ergot (encoche de guidage) : forme carrée centrée sur le dessus. Le repère ovale blanc sur l'anneau extérieur indique la position du carré.</li> <li>○ 2e ergot : borne ronde sur socle sur la partie inférieure gauche.</li> </ul> </li> </ul> <p><b><u>Critères d'inspection :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Orientation correcte des éléments de guidage (comme indiqué sur l'image)</li> <li>• Absence de peluches, de débris ou d'humidité</li> <li>• Les bornes des broches sont rondes (non tordues)</li> <li>• Aucune fissure ni dommage physique</li> </ul> |



**Étapes de branchement du transducteur au générateur (selon la section « Assemblage de l'unité » de la notice d'utilisation du système de lithotritie ShockPulse-SE (SPL-S, SPL-SR)) :**

Connecter le transducteur au générateur en alignant la rainure de guidage du connecteur du transducteur avec l'encoche de guidage correspondante sur la prise du transducteur situé sur le panneau avant. Pousser bien droit.

**ATTENTION :** ne pas tordre ni tourner le connecteur.

## QIL FY26-EMEA-16-FY26-010-F-1 SPL-T Défaillances de fonctionnement

|                                                                                                                              |                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Vue latérale : position de départ</p>    | <p>Vue latérale : position rétractée</p>    | <p><b>Étapes pour le retrait du transducteur du générateur :</b></p> <p><u>Positionnement de la main :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Placer le pouce sur la partie creuse supérieure du connecteur du transducteur.</li> <li>• Placer l'index sur la partie creuse inférieure du connecteur.</li> <li>• Soutenir l'extrémité proche du connecteur avec la paume de la main.</li> </ul> <p><u>Saisir le manchon extérieur :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Serrer le manchon extérieur du connecteur entre le pouce et l'index (« 1 » sur l'image).</li> </ul> <p><u>Tirer vers soi :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tout en maintenant fermement, tirer le manchon extérieur vers soi pour débloquent le mécanisme de verrouillage (« 2 » sur l'image).</li> </ul> <p><u>Retirer le connecteur :</u></p> <p>Une fois déverrouillé, retirer délicatement le connecteur du générateur.</p> <p><b>ATTENTION :</b> ne pas tordre ni tourner le connecteur.</p> |
| <p>Vue de dessus : position de départ</p>  | <p>Vue de dessus : position rétractée</p>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Pour rappel, les précautions suivantes, répertoriées dans la section « Avertissements et mises en garde » de la notice d'utilisation du système de lithotritie ShockPulse-SE (SPL-S, SPL-SR), doivent être respectées :

**ATTENTION :** un transducteur et une sonde de secours doivent être stérilisés et disponibles avant le début de l'intervention.

**ATTENTION :** ne pas tordre ni tourner les connecteurs du transducteur ou de la pédale de commande lors de la connexion au générateur, cela pourrait endommager l'équipement.

**En cas de dommages constatés sur le connecteur du transducteur, y compris les broches, cesser d'utiliser le transducteur endommagé et utiliser le transducteur de secours.** Contacter Olympus à l'adresse suivante : [customercare@olympus.fr](mailto:customercare@olympus.fr) pour demander le retour du dispositif endommagé en vue d'un examen de la réclamation.

**En cas de dommages constatés sur la prise du transducteur du générateur, y compris au niveau des bornes à broches, cesser d'utiliser le générateur.** Contacter Olympus à

## **QIL FY26-EMEA-16-FY26-010-F-1 SPL-T Défaillances de fonctionnement**

l'adresse suivante : [customercare@olympus.fr](mailto:customercare@olympus.fr) pour demander le retour du générateur en vue d'une réparation.

### **Risques pour la santé :**

Les risques potentiels pour le patient pouvant survenir en cas de perte de puissance, fonctionnement intermittent, performance réduite du transducteur, et/ou d'endommagement de la prise du transducteur ou de la prise du générateur, 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.

### **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. Lire attentivement le contenu de cette notification. S'assurer que l'ensemble du personnel soit parfaitement informé du contenu de cette notification, y compris les nouvelles directives supplémentaires.
2. Joindre une copie de cette lettre avec les directives supplémentaires à la notice d'utilisation existante. Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif conformément à cette lettre et 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. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Indiquez dans le formulaire de réponse que vous avez reçu et compris cette notification en remplissant et en renvoyant le formulaire de réponse rempli à [OFR-FSCA@Olympus.fr](mailto:OFR-FSCA@Olympus.fr) au plus tard le

**4 février 2026**

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

## **QIL FY26-EMEA-16-FY26-010-F-1 SPL-T Défaillances de fonctionnement**

L'autorité compétente nationale ANSM a connaissance des actions décrites dans cette lettre. Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris toute défaillance de fonctionnement du transducteur ShockPulse, à [customercare@olympus.fr](mailto:customercare@olympus.fr). Les événements indésirables subis en raison de l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés directement auprès de l'ANSM.

Olympus vous remercie de bien vouloir traiter la situation dans les plus brefs délais. Pour toute information supplémentaire, n'hésitez pas à nous contacter par email [OFR-FSCA@Olympus.fr](mailto:OFR-FSCA@Olympus.fr).

Sincères salutations,

**Léonie Finance**

**Responsable Département Qualité**



**QIL FY26-EMEA-16-FY26-010-F-1 SPL-T Défaillances de fonctionnement**Code client : **XXXX**Réf QIL : : **QIL FY26-EMEA-16-FY26-010-F-1 SPL-T Défaillances de fonctionnement****FORMULAIRE DE RÉPONSE****QIL FY26-EMEA-16-FY26-010-F-1 SPL-T Défaillances de  
fonctionnement**Ce formulaire est à retourner **AVANT LE 4 février 2026**

|                                                                                                                           |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Nom de l'établissement</b>                                                                                             |  |
| <b>Adresse de l'établissement</b>                                                                                         |  |
| <b>Nom du contact</b>                                                                                                     |  |
| <b>Demandes supplémentaires du client</b> (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure) |  |

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés.

| Rempli par : |                  |                                            |
|--------------|------------------|--------------------------------------------|
|              |                  | Cliquez ou effleurez pour entrer une date. |
| <i>Nom</i>   | <i>Signature</i> | <i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>                   |

Veillez envoyer le formulaire dûment rempli à [ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr) avant le **4 février 2026**.