

URGENTE VEILIGHEIDSMELDING/CORRECTIE MEDISCH HULPMIDDEL - UPDATE

RE: Olympus ShockPulse lithotripsiesysteem en -transducer

Ter attentie van: OK, urologie, risicomangement

Materiaal-ID	Modelnummer	Materiaalbeschrijving	Serienummer(s)	UDI-DI
EGSPL-T	SPL-T	ShockPulse SE transducer	Alle	00821925043831
EGSPL-SR	SPL-SR	ShockPulse SE lithotriptor		00821925043824
EGSPL-G	SPL-G	ShockPulse lithotripsiegenerator		00821925044203

Beste relatie,

Olympus wil u informeren over een veiligheidsmelding/correctie medisch hulpmiddel betreffende de ShockPulse-SE lithotripsiesystemen (SPL-S of SPL-SR) die de ShockPulse lithotripsiegenerator (SPL-G) en ShockPulse lithotripsietransducer (SPL-T) bevatten. Het ShockPulse-SE lithotripsiesysteem is bedoeld voor gebruik voor het fragmenteren van urinestenen in de nieren, urineleider en blaas.

Achtergrond:

Olympus heeft u recent via een veiligheidsmelding van QIL FY26-EMEA-09-FY26-010 ShockPulse lithotripsietransducer (20-10-2025) op de hoogte gebracht van klachten die zijn ontvangen voor de ShockPulse lithotripsietransducer. De klachten waren dat het hulpmiddel ofwel niet opstartte, of dat de transducer kort activeerde en dan uitschakelde, met daarbij een foutlampje op de generator. Daarnaast kan het handstuk van de transducer geleidelijk warmer worden tijdens klinisch gebruik. Onderzoek gaf aan dat de transducer defect kan raken in het veld voordat de verwachte 100 reinigings- en desinfectiecycli zijn bereikt.

Reden voor update:

Het onderzoek door Olympus heeft bovendien gevallen geïdentificeerd waarbij de ShockPulse generator in een knipperende fase bleef steken, wachtend op het herkennen van de transducer. Bij een beoordeling van de klachten is vastgesteld dat beschadiging van de connector van de transducer en/of de aansluiting van de generator de oorzaak kan zijn van het niet opstarten van de ShockPulse transducer, het weergeven van een foutlampje op de ShockPulse generator en het niet herkennen van de transducer door de ShockPulse generator.

Sinds juni 2021 heeft Olympus zes (6) meldingen ontvangen van ernstig letsel door langere procedures die zijn veroorzaakt door het niet werken of niet consistent werken van het ShockPulse systeem.

Vanwege de mogelijkheid dat deze problemen de functionaliteit van de ShockPulse transducer beïnvloeden, is het extra belangrijk dat voordat er een procedure wordt gestart, er een gesteriliseerde reservetransducer en -sondeset beschikbaar zijn.

Olympus zet het onderzoek naar deze problemen en mogelijke beheersmaatregelen voort. Olympus zal de uitkomst met de klant delen in toekomstige communicatie. In de tussentijd is de volgende aanvullende richtlijn ontwikkeld om gebruikers te ondersteunen bij het voorkomen en identificeren van schade aan de aansluiting van de ShockPulse transducer en ShockPulse generator.

Aanvullende richtlijn:

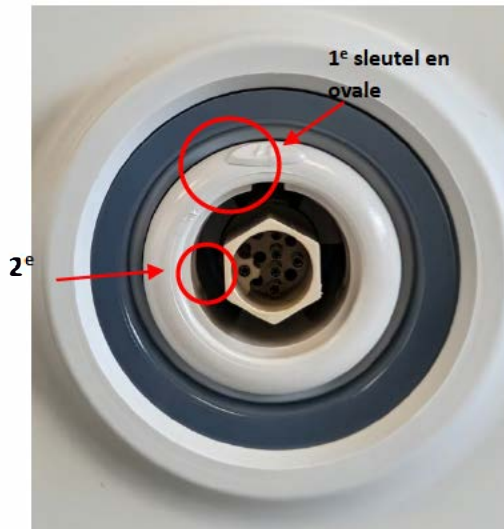


Configuratie van transducerconnector:

- 7 pins
- Dubbele sleutel
 - 1e sleutel ("insteekmanier"): vierkant uitsteeksel bovenaan
 - 2e sleutel: ronde verzonken pin rechtsonder

Inspectiecriteria:

- Correcte uitlijning van de sleutels (zoals getoond in de afbeelding)
- Geen pluis, viezigheid of vocht aanwezig
- Pinnen zijn rechs (niet gebogen)
- Geen scheurtjes of fysieke schade

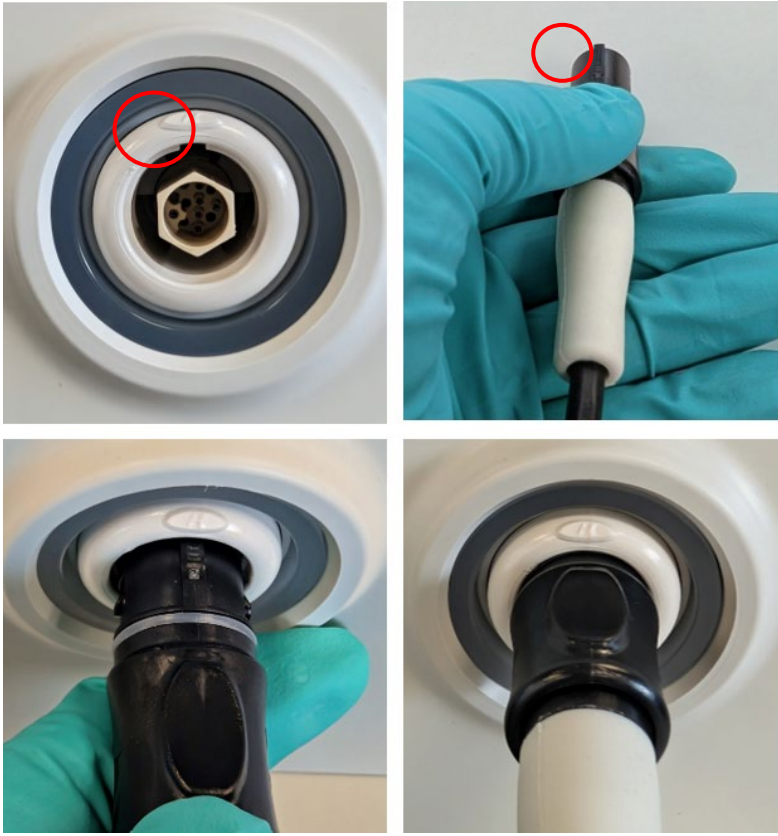


Configuratie van generator-transduceraansluiting:

- Aansluitingen met 7 pinnen
- Dubbele sleutel:
 - 1e sleutel ("insteeksleuf"): vierkante uitsparing middenboven. De witte ovale marking op de buitenste ring geeft de locatie van het vierkant aan.
 - 2e sleutel: ronde uitstekende aansluiting linksonder.

Inspectiecriteria:

- Correcte uitlijning van de sleutels (zoals getoond in de afbeelding)
- Geen pluis, viezigheid of vocht aanwezig
- Pinaansluitingen zijn rond (niet gebogen)
- Geen scheurtjes of fysieke schade



Stappen om de transducer in de generator te steken (volgens de sectie "De unit monteren" in de gebruiksaanwijzing van het ShockPulse-SE lithotripsiesysteem (SPL-S, SPL-SR)):

Sluit de transducer aan op de generator door de 1e sleutel van de transducerconnector uit te lijnen met de insteeksleuf op de transduceraansluiting op het voorpaneel. Duw de connector recht in de aansluiting.

LET OP: de connector niet draaien.

Zij-aanzicht: beginpositie



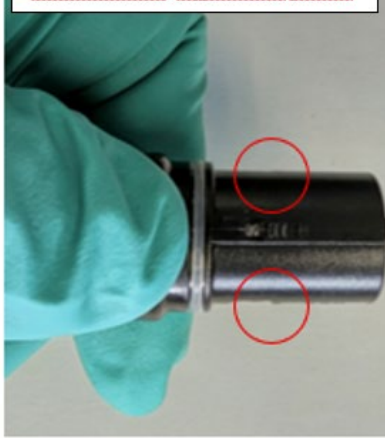
Zij-aanzicht: ingetrokken positie



Bovenaanzicht: beginpositie



Bovenaanzicht: ingetrokken positie



Stappen om de transducer uit de generator te halen:

Plaats uw hand:

- Plaats uw hand op de bovenste vingergroef van de transducerconnector.
- Plaats uw wijsvinger op de onderste groef van de connector.
- Ondersteun het proximale uiteinde van de connector met uw handpalm.

Grijp de buitenste huls:

- Knijp de buitenste huls van de connector tussen uw duim en wijsvinger ("1" in de foto).

Trek naar u toe:

- Blijf de buitenste huls goed vasthouden en trek deze naar u toe om het vergrendelmechanisme ("2" in de foto) te ontgrendelen.

Verwijder de connector:

Verwijder de connector, als deze ontgrendeld is, voorzichtig uit de generator.

LET OP: de connector niet draaien.

Ter herinnering: de volgende waarschuwingen in de sectie "Waarschuwingen" van de gebruiksaanwijzing van het ShockPulse-SE lithotripsiesysteem (SPL-S, SPL-SR) moeten worden opgevolgd:

LET OP: voordat er een procedure wordt gestart, moeten er een gesteriliseerde reservetransducer en -sonde set beschikbaar zijn.

LET OP: draai de connectors van de transducer en voetschakelaar niet tijdens het aansluiten op de generator;

dit kan leiden tot beschadiging van de apparatuur.

Als er schade aan de transducerconnector, inclusief de pinnen, wordt vastgesteld, staak dan het gebruik van de beschadigde transducer en gebruik de reservetransducer. Neem contact op met Olympus op customercare-sales-nl@olympus.nl om het beschadigde hulpmiddel te retourneren voor een onderzoek naar de klachten.

Als er schade aan de generator-transduceraansluiting, inclusief de pinterminals, wordt vastgesteld, staak dan het gebruik van de beschadigde generator. Neem contact op met Olympus op CustomerCare-service-nl om de generator te retourneren voor reparatie.

Risico voor de gezondheid:

Mogelijke risico's die kunnen optreden in geval van een stroomverlies van de transducer, onderbroken functionaliteit of verminderde prestaties, en/of een beschadigde transducerconnector of generaoraansluiting zijn onder andere vertragingen bij aanvang van een procedure, verlengde procedures of de noodzaak om procedures te verzetten. Daarnaast kan de gebruiker een tijdelijke thermische sensatie opmerken als de temperatuur van het handstuk van de transducer stijgt vanwege de storing. Deze sensatie is normaal van tijdelijke aard. Deze kan echter worden opgemerkt tijdens het hanteren en kan in zeer zeldzame gevallen leiden tot roodheid, pijn of zwelling waarvoor geen medische behandeling nodig is.

Vereiste acties:

Uit onze administratie blijkt dat uw instelling een of meer van de betrokken producten heeft aangeschaft. Daarom vraagt Olympus u om de volgende acties uit te voeren:

1. Lees de inhoud van deze melding zorgvuldig. Zorg ervoor dat al het personeel volledig op de hoogte is van en grondig getraind is in de inhoud van deze melding, inclusief de nieuwe Aanvullende richtlijn.
2. Voeg een exemplaar van deze brief met de Aanvullende richtlijn toe aan uw bestaande gebruiksaanwijzing. U kunt het apparaat blijven gebruiken in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing, waarin gebruikers worden gewaarschuwd om **ervoor te zorgen dat een reservetransducer en -sonde gesteriliseerd en beschikbaar zijn voordat wordt begonnen met een procedure.**

3. Als u dit product verder heeft gedistribueerd, verzoeken wij u om uw klanten te identificeren en deze melding naar hen door te sturen.
4. Olympus vraagt u de ontvangst van deze brief te bevestigen. Geef op het antwoordformulier aan dat u deze kennisgeving hebt ontvangen en begrepen en stuur het ingevulde antwoordformulier 9-02-2026 terug naar quality.assurance@olympus.nl.

De bevoegde instantie is op de hoogte van de in deze brief beschreven acties. Olympus vraagt u om eventuele klachten te melden aan uw Olympus vertegenwoordiger. Bijwerkingen bij gebruik van dit product kunnen ook worden gemeld bij uw plaatselijke bevoegde instantie.

Olympus stelt uw snelle medewerking bij de aanpak van deze situatie zeer op prijs. Neem voor meer informatie gerust rechtstreeks contact op met [onze Customer Care afdeling via het emailadres CustomerCare-sales-nl@olympus.nl](mailto:CustomerCare-sales-nl@olympus.nl).

Met vriendelijke groet,



ANTWOORDFORMULIER – QIL FY26-EMEA-16-FY26-010-F-1 SPL-T functionele fouten

Naam instelling	
Adres instelling	
Naam contactpersoon	
Andere klantverzoeken (geef aan of u nog andere verzoeken heeft bij deze actie)	

Ik bevestig ontvangst van deze melding. Ik bevestig dat ik deze brief verder heb gecommuniceerd met alle betrokken afdelingen.

Ingevuld door:		
<i>Naam</i>	<i>Handtekening</i>	<i>Datum (JJJ-MM-DD)</i>

Stuur het ingevulde formulier uiterlijk 9-02-2026 naar quality.assurance@olympus.nl.