

QIL FY25-EMEA-07-FY25-005-F – ESG-410 Unstable Power Supply

Code client : xxxxx

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-07-FY25-005-F – ESG-410 Unstable Power Supply

XXXX
XXX
XXXX
XXXX

Rungis, le 20 Juin 2024

RAPPEL PRODUIT : QIL FY25-EMEA-07-FY25-005-F
ESG-410 Unstable Power Supply (Alimentation électrique instable de l'ESG-410)

Produit concerné : Générateur HF ESG-410

Type d'information : Rappel produit

Services concernés : Bloc opératoire

Seuls les établissements concernés par ce rappel produit 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.

ID du matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéros de série	UDI-DI
WA91307W	ESG-410	Unités HF ESG-410	Voir liste ci-après	04042761086332

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

- Responsable Matéiovigilance
- Bloc opératoire

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer d'un rappel produit concernant le générateur électro-chirurgical ESG-410. Ce produit, en combinaison avec des accessoires électro-chirurgicaux et des équipements auxiliaires, est destiné à la coupe et la coagulation de tissus en chirurgie ouverte, chirurgie laparoscopique et chirurgie endoscopique.

Raison de cette action :

Olympus procède à ce rappel après avoir identifié une augmentation des signalements liés à l'échec de mise sous tension du générateur ESG-410. L'enquête d'Olympus a établi que ce phénomène est dû à une défaillance des composants électriques de l'alimentation du générateur. Toutefois, si le dispositif a été mis sous tension avec succès, il fonctionnera conformément aux spécifications. Pour résoudre ce problème, Olympus remplacera l'alimentation électrique actuelle par une nouvelle alimentation qui n'est pas sujette à ce problème.

QIL FY25-EMEA-07-FY25-005-F – ESG-410 Unstable Power Supply

Olympus a identifié quarante-sept (47) signalements concernant l'échec de mise sous tension du générateur ESG-410 qui pourrait être dû à ce problème. Aucune blessure sérieuse et aucun dysfonctionnement nécessitant une déclaration n'ont été signalés en lien avec cette problématique.

Risques pour la santé

L'échec de mise sous tension du dispositif peut retarder le début d'un traitement ou allonger la durée d'une opération.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités ESG-410 affectées. Cette lettre précise la liste des numéros de série affectés. Le numéro de série se trouve sur une étiquette apposée à l'arrière du générateur.

Olympus vous contactera pour coordonner le remplacement de l'alimentation électrique de votre/vos unité(s) ESG-410 affectée(s). L'analyse technique de ce problème effectuée par Olympus a établi que lorsque le dispositif est mis sous tension avec succès, il fonctionne conformément aux spécifications. Par conséquent, vous pouvez continuer à utiliser votre générateur ESG-410 jusqu'à ce que l'alimentation soit remplacée. Pour réduire les retards lors d'opérations, mettez le générateur sous tension avant de commencer l'opération et, si possible, ayez un dispositif de remplacement à disposition.

Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention ce rappel produit (FSN).
2. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tout dispositif possédant les numéros de série concernés.
3. Olympus se chargera de coordonner la reprise de l'appareil et effectuera les réparations gratuitement.
4. Veuillez contacter le service client :
au : **01 45 60 23 33**
ou par mail : **supportvente@olympus.fr** pour la reprise de l'appareil.
5. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
6. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu ce rappel produit et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à :

ofr-fsca@olympus.fr au plus tard le **18 JUILLET 2024**.

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

QIL FY25-EMEA-07-FY25-005-F – ESG-410 Unstable Power Supply

QIL FY25-EMEA-07-FY25-005-F – ESG-410 Unstable Power Supply

Olympus vous demande de signaler tout incident à:

owr.msd-claims@olympus-europa.com

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

Olympus vous présente ses excuses pour tous les désagréments rencontrés et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation.

N'hésitez pas à nous contacter directement par téléphone au 0800 080 235, par fax au 33176761766 ou par e-mail à : ofr-fsca@olympus.fr

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

URGENT : RAPPEL PRODUIT

Générateur électro-chirurgical ESG-410

Numéros de série concernés

102382	102657	102855	102525	102849	102540
102383	102727	102859	102535	102854	102952
102385	102730	102860	102536	102856	102953
102458	102731	102452	102537	102857	102954
102460	102732	102455	102538	102858	102852
102462	102734	102466	102541	102871	102850
102464	102735	102603	102542	102872	102386
102470	102736	102771	102543	102874	102387
102472	102739	102528	102606	102875	102607
102475	102741	102768	102609	102876	102494
102476	102742	102384	102610	102878	102611
102477	102743	102495	102613	102452	102614
102478	102744	102649	102616	102455	102615
102479	102746	102388	102617	102466	102620
102480	102749	102389	102618	102526	102622
102481	102756	102390	102621	102539	102623
102482	102757	102447	102628	102604	102624
102483	102760	102453	102632	102605	102625
102484	102762	102454	102633	102608	102627
102487	102764	102457	102634	102640	102629
102488	102765	102459	102635	102643	102630
102490	102769	102465	102636	102648	102631
102491	102842	102467	102639	102655	102638
102492	102843	102468	102641	102747	102646
102493	102844	102474	102642	102748	102647
102496	102846	102485	102644	102751	102851
102524	102848	102527	102645	102758	102770
102654	102761	102752	102653	102759	102766
102656	102763	102456			

Code client : XXX

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-07-FY25-005-F – ESG-410 Unstable Power Supply

**RAPPEL PRODUIT QIL FY25-EMEA-07-FY25-005-F –
ESG-410 Unstable Power Supply
(Alimentation électrique instable de l'ESG-410)**

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 18 JUILLET 2024

à : ofr-fsca@olympus.fr

Merci de compléter les colonnes ci-dessous pour chaque ESG-410 de votre établissement :

Numéro(s) de série	Réformés / Détruits	ESG-410 utilisé
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nom et adresse de l'établissement

Service :

OBLIGATOIRE :

Nom de la personne à contacter pour la reprise future du / (des) ESG-410 :

.....

Adresse email de la personne à contacter pour la reprise future du / (des) ESG-410 :

.....

Date :

- Je confirme par la présente la réception de ce rappel produit.
De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de ce rappel produit à tous les services concernés par cette action. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure.