



QIL FY26-EMEA-03-FY25-005-F – ESG-410 Error E0662

Code client :

Ref : QIL FY26-EMEA-03-FY25-005-F – ESG-410 Error E0662

XXXX
XXXXX
XXXXX
XXXXXX

Rungis, le 25 juillet 2025

AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ

Produit concerné : générateur électrochirurgical ESG-410

Services concernés : Correspondant matériovigilance, bloc opératoire, et service de pharmacie

Seuls les établissements concernés par cette information 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
- Bloc Opératoire
- Service de Pharmacie

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **8 août 2025**.

ID du matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	UDI-DI	Numéro(s) de série	
WA91307W	ESG-410	Générateur électrochirurgical ESG-410	4042761086332		101733
					101391
					102041
					101097
					102854
					102205
					102875
					101500
					101956
					101489
					102351
					102235
					102348
					102744
					102743
					101351
					102644
					101461
					101836
					101094
					101125
					101127
					102109
					101142
					101307
					102211
	102110				
	101388				
	102105				
	102628				
	102228				
	101103				
	102101				
	102735				

Tableau 1 : Informations sur le produit concerné

Ref : QIL FY26-EMEA-03-FY25-005-F – ESG-410 Error E0662

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'une action corrective sur le terrain concernant les générateurs électrochirurgicaux ESG-410 détaillés dans le tableau ci-dessus. Le générateur électrochirurgical ESG-410 WA91307W, en combinaison avec des accessoires électrochirurgicaux et des équipements auxiliaires, est destiné à la coupe et la coagulation de tissus dans les domaines médicaux suivants : chirurgie ouverte, chirurgie laparoscopique et chirurgie endoscopique. Le générateur électrochirurgical utilise un courant haute fréquence monopolaire et bipolaire.

Raison de cette action :

Olympus a reçu quarante-trois (43) plaintes entre le 1er juillet 2022 et le 20 mars 2025 de la part d'utilisateurs chez lesquels le générateur électrochirurgical ESG-410 affichait le message d'erreur « E0662 System Error » (Erreur système E0662), suivi soit d'un redémarrage automatique unique de l'appareil, soit de « boucles » de redémarrage continu. Les utilisateurs ont signalé que ces redémarrages se sont produits à la fois pendant et avant l'utilisation clinique. Une enquête menée par Olympus a permis d'identifier que ce problème est dû à une modification antérieure apportée à un composant électronique. Ce changement de composant a eu un impact sur un paramètre de contrôle de performance interne, ce qui a pu entraîner l'affichage du message d'erreur et le redémarrage automatique du système. Dans certains cas, le système sera en redémarrage continu. Aucune des quarante-trois plaintes n'a donné lieu à un événement indésirable.

Un représentant Olympus vous contactera pour organiser une mise à jour de l'appareil qui résoudra la cause de ce problème.

Risques pour la santé :

Le redémarrage ou le blocage du générateur dans une boucle de redémarrage peut entraîner un retard dans le début d'une intervention chirurgicale programmée ou une prolongation de l'intervention en raison de la nécessité de dépanner et/ou de remplacer le générateur. Si un redémarrage se produit pendant l'intervention, il existe un risque potentiel d'hémorragie, ce qui peut obliger le clinicien à utiliser d'autres instruments chirurgicaux (c'est-à-dire des pinces, des sutures, etc.) pour maintenir l'hémostase pendant le redémarrage du dispositif ou pendant l'obtention d'un générateur de remplacement si le dispositif est en redémarrage continu.

Pour rappel, le mode d'emploi indique de préparer un générateur électrochirurgical de secours ou une procédure alternative afin d'éviter toute interruption due à une panne imprévue du générateur électrochirurgical pendant l'intervention.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement est en possession d'au moins un des générateurs affectés. Olympus vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Vérifiez votre inventaire pour trouver les numéros de série concernés (reportez-vous au tableau 1 pour obtenir des informations sur les numéros de série concernés).
2. Les clients peuvent continuer à utiliser l'appareil pendant qu'ils attendent la mise à jour, en veillant à ce que tous les utilisateurs suivent les instructions d'utilisation (IFU) du produit. Cela inclut l'instruction pour préparer un générateur électrochirurgical de secours ou une procédure alternative afin d'éviter toute interruption due à une panne imprévue du générateur électrochirurgical pendant l'intervention. Si vous rencontrez des problèmes avec l'appareil, notamment des messages d'erreur et des redémarrages automatiques, veuillez contacter Olympus.
3. Un représentant Olympus vous contactera pour convenir d'un rendez-vous à votre convenance pour mettre à jour gratuitement l'appareil concerné.
4. Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre. Indiquez grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu et compris le présent avis, en le remplissant et en le renvoyant à votre représentant Olympus local ofr-fsca@olympus.fr au plus tard **le 8 août 2025**.
5. Veuillez transmettre cet avis aux autres utilisateurs susceptibles de posséder des générateurs affectés si vous en avez distribués.

NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence lors de l'envoi de votre coupon réponse: [QIL FY26-EMEA-03-FY25-005-F – ESG-410 Error E0662](#)

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

FORMULAIRE DE RÉPONSE QIL FY26-EMEA-03-FY25-005 ESG-410 Erreur E0662

Ce formulaire est à retourner AVANT LE 8 août 2025

Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Demandes supplémentaires du client (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 pour sélectionner la date
<i>Nom</i>	<i>Signature</i>	<i>Date (AAAA-MM-JJ)</i>

Veillez envoyer le formulaire dûment rempli à ofr-fsca@olympus.fr avant le 8 août 2025.