

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Date

21.06.2024

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence Olympus : QIL FY25-EMEA-07-FY25-005-F –
Alimentation électrique instable de l'ESG-410

Concerne : générateur électrochirurgical ESG-410

À l'attention de : responsable du bloc opératoire, ingénieurs biomédicaux

ID du matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéros de série	UDI-DI
WA91307W	ESG-410	Unités HF ESG-410	Voir pièce jointe	04042761086332

Cher professionnel de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'une Action corrective sur le terrain concernant le générateur électrochirurgical ESG-410. Ce produit, en combinaison avec des accessoires électrochirurgicaux 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 cette correction sur le terrain après avoir identifié une augmentation des plaintes liées 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.

Olympus a identifié quarante-sept (47) plaintes 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.

Actions requises :

Nos archives indiquent que votre établissement a reçu une ou plusieurs unités ESG-410 affectées. Nous avons joint à cette lettre une liste des numéros de série affectés. Le numéro de série se trouve sur une étiquette apposée à l'arrière du générateur.

Un représentant Olympus vous contactera pour coordonner le service de 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 également de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez attentivement le contenu de cette information de sécurité...
2. Veuillez nous envoyer le formulaire de réponse rempli et signé sous forme de copie scannée par e-mail à DACH-FSCA@olympus-europa.com dans un délai de trois semaines . Olympus contactera alors la personne de contact indiquée sur le formulaire de réponse et conviendra du remplacement des composants d'alimentation.
3. Si vous avez transmis les produits concernés, veuillez transmettre cette information aux utilisateurs qui sont en possession des produits.
4. Le rapport de service sur le remplacement des composants d'alimentation de votre/vos générateur(s) ESG-410 sert de confirmation de cette mesure de sécurité pour votre établissement.



Votre autorité locale compétente a été informée des mesures décrites dans cette lettre.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris le fait que le générateur ESG-410 ne s'allume pas, par e-mail à DACH-Product-Event@Olympus-europa.com . Les événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à votre autorité locale compétente.

Olympus apprécie votre coopération rapide pour résoudre cette situation. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

Sincères salutations,

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H

Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG

Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

URGENT : ACTION CORRECTIVE SUR LE TERRAIN

Générateur électrochirurgical ESG-410

Pièce jointe : numéros de lot affectés

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			



FORMULAIRE DE RÉPONSE : QIL FY25-EMEA-07-FY25-005-F – Alimentation électrique instable de l'ESG-410

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 ou effleurez pour entrer une date.
Nom	Signature	Date (AAAA-MM-JJ)

Veuillez envoyer une copie scannée du formulaire rempli et signé par e-mail à

DACH-FSCA@olympus-europa.com dans les trois semaines qui suivent.