



Data: 25.07.2025 r.

Numer referencyjny Olympus:

QIL FY26-EMEA-03-FY25-088 - ESG-410 Electrosurgical Generator

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

DOTYCZY: Generatorsa elektrochirurgicznego ESG-410 komunikat błędu: E0662

Do wiadomości: oddziały chirurgiczne oraz urologiczne, blok operacyjny, aparatura medyczna

Identyfikator wyrobu	Nazwa modelu	Opis wyrobu	UDI-DI	Numery seryjne
WA91307W	ESG-410	ESG-410 Generator elektrochirurgiczny HF	4042761086332	101225 101227 101416 101741 102072 102145 102208 102210 102213 102229 102237 102344

Tabela 1: Informacje o produkcie, którego dotyczy notatka bezpieczeństwa

Szanowni Państwo!

Firma Olympus informuje o zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym generatorów elektrochirurgicznych ESG-410, które zostały wyszczególnione w powyższej tabeli. Generator elektrochirurgiczny ESG-410 WA91307W, w połączeniu z narzędziami elektrochirurgicznymi i akcesoriami pomocniczym, jest przeznaczony do cięcia i koagulacji tkanek podczas następujących rodzajów zabiegów medycznych: operacja otwarta, zabieg laparoskopowy i zabieg endoskopowy. Wspomniany generator elektrochirurgiczny wykorzystuje monopolarny i bipolarny prąd o wysokiej częstotliwości.

Przyczyna podjęcia działania:

W okresie od 1. lipca 2022 r. do 20. marca 2025 r. firma Olympus otrzymała czterdzieści trzy (43) skargi od użytkowników generatora elektrochirurgicznego ESG-410, u których podczas użytkowania produktu wyświetlił się komunikat błędu: „E0662 System Error” (błąd systemowy E0662), po czym następował automatyczny pojedynczy restart urządzenia albo ciągłe, zapętlone restartowanie. Użytkownicy zgłaszali, że takie restarty miały miejsce zarówno w trakcie użycia klinicznego, jak i przed takim użyciem. Dochodzenie przeprowadzone przez firmę Olympus ujawniło, że problem jest spowodowany wcześniejszą zmianą komponentu elektroniki urządzenia. Ta zmiana komponentu wpłynęła na parametr wewnętrznej kontroli wydajności, co mogło doprowadzić do wyświetlenia komunikatu o błędzie i automatycznego restartu systemu. W niektórych sytuacjach system będzie restartował się stale.

W związku z czterdziestoma trzema (43) skargami nie nastąpiło zdarzenia niepożądane.



Przedstawiciel serwisu firmy Olympus skontaktuje się z Państwem, aby ustalić szczegóły aktualizacji urządzenia, która wyeliminuje przyczynę tego problemu.

Ryzyko dla zdrowia:

Potencjalna szkoda, która może wynikać z restartu generatora albo jego zapętlonego restartowania się, polega na spowodowaniu opóźnienia w rozpoczęciu zaplanowanego zabiegu chirurgicznego lub przedłużeniu zabiegu z powodu konieczności rozwiązania problemu i/lub wymiany generatora. Jeśli restart nastąpi podczas zabiegu, istnieje potencjalne ryzyko krwawienia, a w takiej sytuacji lekarz będzie musiał użyć alternatywnego sprzętu lub oprzyrządowania chirurgicznego (tj. kleszczyków, szwów itp.) celem utrzymania hemostazy podczas restartowania się urządzenia albo podczas podłączania zastępczego generatora (jeśli urządzenie będzie restartować się w sposób ciągły).

Przypominamy, że w instrukcji użytkowania zamieszczono wskazanie, aby przygotować zapasowy generator elektrochirurgiczny albo alternatywną procedurę celem uniknięcia nieoczekiwanych zakłóceń lub awarii generatora elektrochirurgicznego podczas zabiegu.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka posiada co najmniej jedno urządzenie, którego dotyczy problem. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Prosimy sprawdzić urządzenia o numerach seryjnych, których dotyczy problem (numery seryjne urządzeń, których dotyczy problem, zawiera Tabela 1).
2. W oczekiwaniu na aktualizację, klienci mogą w dalszym ciągu korzystać z urządzenia, upewniając się, że wszyscy użytkownicy przestrzegają instrukcji użytkowania produktu. Dotyczy to również instrukcji, aby przygotować zapasowy generator elektrochirurgiczny albo alternatywną procedurę w celu uniknięcia nieoczekiwanych zakłóceń lub awarii generatora podczas zabiegu. W razie napotkania jakichkolwiek problemów z urządzeniem, w tym komunikatów o błędach i automatycznych restartów, prosimy o niezwłoczny kontakt z serwisem firmy Olympus.
3. Przedstawiciel serwisu firmy Olympus skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia dogodnego dla obu stron terminu bezpłatnej aktualizacji urządzenia, którego dotyczy problem.
4. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie. Wypełniony formularz odpowiedzi prosimy przesłać na adres mail: **info-msd@olympus.pl do 22.08.2025 r.**
5. W przypadku dalszej dystrybucji tego produktu należy zidentyfikować swoich klientów i przekazać im niniejszą notatkę bezpieczeństwa

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu.

Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem,



FORMULARZ ODPOWIEDZI

QIL FY26-EMEA-03-FY25-088 - ESG-410 Generator elektrochirurgiczny komunikat błędu: E0662

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby do Klienta (wpisać dodatkowe działania oczekiwane od klienta w związku z tym działaniem)	

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia.

Potwierdzam przekazanie tego powiadomienia do wszystkich jednostek organizacyjnych, które powinny być z nim zapoznane.

Wypełnił(a):		
<i>Czytelnie imię i nazwisko</i>	<i>Podpis</i>	<i>Data (RRRR-MM-DD)</i>

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres:

info-msd@olympus.pl najpóźniej **do 22.08.2025 r.**