

NOTĂ URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA/Acțiune corectivă privind dispozitivul medical**RE: Generator electrochirurgical ESG-410**În atenția: *Departamentului de endoscopie, Blocului operator, Departamentului de gestionare a riscului*

ID material	Numărul modelului	Descrierea materialului	UDI DI	Număr/numere de serie
WA91307W	ESG-410	Unități de înaltă frecvență ESG-410	4042761086332	<Country to add affected serial number for specific customer>

Tabelul 1: Informații despre produsul afectat

Stimate profesionist din domeniul medical:

Olympus vă scrie pentru vă informa cu privire la o acțiune corectivă în teren pentru generatoarele electrochirurgicale ESG-410, specificate în tabelul de mai sus. Generatorul electrochirurgical ESG-410, model WA91307W, utilizat împreună cu accesorii electrochirurgicale și echipamente auxiliare, este destinat pentru secționarea și coagularea țesuturilor în următoarele domenii medicale: chirurgie deschisă, chirurgie laparoscopică și chirurgie endoscopică. Generatorul electrochirurgical utilizează curent monopolar și bipolar de înaltă frecvență.

Motivul Acțiunii:

În perioada 1 iulie 2022 – 20 martie 2025, Olympus a primit patruzeci și trei (43) de reclamații de la utilizatori, care au raportat că generatorul electrochirurgical ESG-410 a afișat mesajul de eroare: „E0662 System Error” (Eroare de sistem E0662), urmat fie de o repornire automată a dispozitivului, fie de reporniri repetate în buclă. Utilizatorii au raportat că repornirile au avut loc atât în timpul utilizării clinice, cât și înainte. În urma unei investigații, Olympus a constatat că problema a fost cauzată de o modificare efectuată anterior la o componentă electronică. Modificarea acestei componente a influențat un parametru intern de verificare a funcționării, ceea ce putea provoca afișarea mesajului de eroare și repornirea automată a dispozitivului. În unele cazuri, sistemul poate reporni repetat în buclă. Niciuna dintre cele 43 de reclamații nu a cauzat niciun eveniment advers.

Un reprezentant Olympus vă va contacta pentru a programa o actualizare a dispozitivului care să rezolve această problemă.

Riscul pentru sănătate:

Dacă generatorul repornește sau repornește repetat în buclă, acest lucru ar putea întârzia începerea intervenției chirurgicale programate sau ar putea prelungi intervenția, din cauza necesității de a identifica problema și/sau de a înlocui generatorul. Dacă generatorul repornește în timpul procedurii, există riscul să apară sângerări, iar medicul poate fi nevoit să folosească alte instrumente chirurgicale (cum ar fi pense sau fire de sutură) pentru a menține hemostaza până când dispozitivul repornește sau până se aduce un generator de schimb, în cazul în care repornirile continuă.

Vă reamintim că, în instrucțiunile de utilizare, este recomandat să aveți pregătit un generator electrochirurgical de rezervă sau o procedură alternativă, pentru a preveni orice întrerupere neașteptată în timpul procedurii.

Acțiuni necesare:

Evidențele noastre indică faptul că instituția dumneavoastră a primit unul sau mai multe dintre dispozitivele afectate. Olympus vă solicită să luați următoarele măsuri:

1. Verificați stocul pentru numerele de serie afectate (consultați tabelul 1 pentru informații despre numerele de serie afectate).
2. Clienții pot continua să folosească dispozitivul până când primesc actualizarea, având grijă ca toți utilizatorii să respecte instrucțiunile de utilizare (IFU) ale produsului. Aceasta include și recomandarea de a avea pregătit un generator electrochirurgical de rezervă sau o procedură alternativă, pentru a preveni orice întrerupere neașteptată în timpul procedurii. Dacă întâmpinați orice probleme cu dispozitivul, inclusiv mesaje de eroare sau reporniri automate, vă rugăm să contactați Olympus.
3. Un reprezentant Olympus vă va contacta pentru a stabili un moment convenabil pentru actualizarea gratuită a dispozitivului afectat.
4. Olympus vă roagă să confirmați primirea acestei scrisori. Indicați pe formularul de răspuns faptul că ați primit și ați înțeles această notificare, prin completarea și returnarea formularului de răspuns atașat completat la reprezentantul Olympus local XXX cel târziu până la XXX.
5. Vă rugăm să transmiteți această notificare altor utilizatori care ar putea avea produsele afectate, dacă ați distribuit-o ulterior.

[If applicable] [competent authority] are cunoștință de acțiunile descrise în această scrisoare.

Olympus vă solicită să raportați orice reclamații, inclusiv situațiile cu mesaje de eroare și reporniri automate, către *[local facility complaint reporting contact]*. *[If applicable:]* De asemenea, evenimentele adverse survenite la utilizarea acestui produs pot fi raportate către *[local competent authority]* prin *[method]*.

Olympus își exprimă aprecierea pentru cooperarea dvs. promptă în rezolvarea acestei situații. Pentru orice informații suplimentare, vă rugăm să ne contactați fără ezitare *[me directly at XXXX@olympus.com/ Olympus directly at (XXX) XXX-XXXX from Monday through Friday or by e-mail at XXX]*.

Cu stimă,

Nume

Funcția Olympus

FORMULAR DE RĂSPUNS: QIL FY26-EMEA-03-FY25-005-F – Eroare E0662 ESG-410

Numele unității	
Adresa unității	
Numele persoanei de contact	
Solicitări suplimentare ale clienților (Indică dacă aveți solicitări suplimentare în sprijinul acestei acțiuni)	

Confirm primirea acestei notificări. Confirm că am comunicat mai departe la toate departamentele afectate.

Completat de către:		
		Clic sau atingeți pentru a introduce o dată.
Nume	Semnătura	Data (AAAA-LL-ZZ)

Vă rugăm să trimiteți formularul completat la **xxx** până la **xx.xx.xxxx**