

Datum: 25.07.2025.

Oznaka tvrtke Olympus: QIL FY26-EMEA-03-FY25-005-F

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI UPORABE UREĐAJA / Ispravak medicinskog proizvoda

Predmet: elektrokirurški generator ESG-410

Na pažnju: *odjel za endoskopiju, operacijska dvorana, odjel za upravljanje rizicima*

ID materijala	Broj modela	Opis materijala	UDI-DI	Serijski broj(evi)
WA91307W	ESG-410	HF jedinice ESG-410	4042761086332	101228
				101229
				101666
				101819
				102001
				102039
				102248

Tablica 1: Informacije o zahvaćenom proizvodu

Poštovani zdravstveni djelatnici,

tvrtka Olympus ovim vas putem obavještava o korektivnoj radnji vezanoj za elektrokirurške generatore ESG-410 navedene u prethodnoj tablici. Elektrokirurški generator ESG-410 WA91307W, zajedno s elektrokirurškim priborom i pomoćnom opremom, namijenjen je za rezanje i koagulaciju tkiva u sljedećim medicinskim poljima: otvorena kirurgija, laparoskopska kirurgija i endoskopska kirurgija. Elektrokirurški generator upotrebljava visokofrekvencijsku monopolarnu i bipolarnu struju.

Razlog za radnju:

Tvrtka Olympus od korisnika je zaprimila četrdeset i tri (43) pritužbe između 1. srpnja 2022. i 20. ožujka 2025. o prikazu poruke o pogrešci „Pogreška sustava E0662” na elektrokirurškom generatoru ESG-410, nakon čega bi uslijedilo pojedinačno automatsko ponovno pokretanje proizvoda ili neprekidni niz ponovnih pokretanja. Korisnici su prijavili da je do ponovnih pokretanja došlo i tijekom i prije kliničke uporabe. Tvrtka Olympus provela je istraživanje kojim je utvrđeno da je problem uzrokovan prethodnom promjenom elektroničke komponente. Ta promjena komponente utjecala je na parametar unutarnje provjere radnog učinka, što je moglo dovesti do prikaza poruke o pogrešci i automatskog ponovnog pokretanja sustava. U nekim slučajevima sustav će biti u stanju neprekidnog niza ponovnih pokretanja. Nijedna od 43 pritužbe nije rezultirala štetnim događajem.

Predstavnik tvrtke Olympus kontaktirat će vas kako bi s vama dogovorio ažuriranje proizvoda kojim će se riješiti uzrok tog problema.

Opasnost za zdravlje:

Moguća šteta koja može biti uzrokovana ponovnim pokretanjem generatora ili neprekidnim nizom ponovnih pokretanja generatora jest odgoda pokretanja zakazanog kirurškog zahvata ili produljeno trajanje kirurškog zahvata zbog potrebe za otklanjanjem poteškoća i/ili zamjenom generatora. Ako do ponovnog pokretanja dođe tijekom zahvata, moguć je rizik od krvarenja, zbog čega može biti potrebno da liječnik upotrebljava alternativne kirurške instrumente (tj. stezaljke, šavove itd.) za održavanje hemostaze dok se proizvod ponovno pokreće ili dok se pribavlja zamjenski generator ako proizvod izvodi neprekidni niz ponovnih pokretanja.

Podsjećamo da je u uputama za uporabu navedeno da je potrebno imati spreman rezervni elektrokirurški generator ili alternativni postupak kako ne bi došlo do prekida uslijed neočekivanog kvara elektrokirurškog generatora tijekom postupka.

Potrebne radnje:

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova dobila jednu zahvaćenu jedinicu ili više njih. Tvrtka Olympus zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

1. U svojem inventaru potražite proizvode sa zahvaćenim serijskim brojevima (informacije o zahvaćenim serijskim brojevima potražite u Tablici 1).
2. Korisnici mogu nastaviti upotrebljavati proizvod dok čekaju ažuriranje ako se svi korisnici pridržavaju uputa za uporabu proizvoda. To uključuje uputu o pripremi rezervnog elektrokirurškog generatora ili alternativnog postupka kako ne bi došlo do prekida uslijed neočekivanog kvara elektrokirurškog generatora tijekom postupka. Ako dođe do problema s proizvodom, uključujući pojavu poruke o pogrešci i automatsko ponovno pokretanje, obratite se tvrtki Olympus.
3. Predstavnik tvrtke Olympus kontaktirat će vas kako bi s vama dogovorio prikladno vrijeme za besplatno ažuriranje zahvaćenog proizvoda.
4. Tvrtka Olympus zahtijeva da potvrdite primitak ovog dopisa. Na obrascu za odgovor navedite da ste primili i razumjeli ovu obavijest tako da ispunite i vratite ispunjeni priloženi obrazac za odgovor svojem lokalnom predstavniku tvrtke Olympus Davoru Božiću na email davorbozic@olympus.com najkasnije do 22.08.2025.
5. Prosljedite ovu obavijest drugim korisnicima koji bi mogli imati zahvaćene proizvode ako ste ih dalje

Nacionalno nadležno tijelo upoznato je s radnjama opisanima u ovom dopisu.

Tvrtka Olympus moli da bilo kakve pritužbe, uključujući slučajeve prikaza poruka o pogrešci i automatskog ponovnog pokretanja, prijavite Davoru Božiću na email davorbozic@olympus.com, mob. 091 4899 063. Štetne događaje povezane s uporabom ovog proizvoda možete prijaviti i Agenciji za za lijekove i medicinske proizvode osobno, poštom, telefaksom ili na adresu elektroničke pošte.

Tvrtka Olympus cijeni vašu suradnju u rješavanju nastale situacije. Ako trebate dodatne informacije, slobodno izravno kontaktirajte Davora Božića na mob. 091 4899 063 ili email davorbozic@olympus.com.

S poštovanjem,

Olympus Czech Group, s.r.o.,
član koncerna, Podružnica Zagreb
ZAGREB, Slavenska avenija 1B
Davor Božić

2

Serviser

Olympus Czech Group, s.r.o., član koncerna,

Podružnica Zagreb



OBRAZAC ZA ODGOVOR: QIL FY26-EMEA-03-FY25-005-F – ESG-410, pogreška E0662

Naziv ustanove	
Adresa ustanove	
Ime i prezime za kontakt	
Dodatni zahtjevi korisnika (Navedite ako imate dodatnih zahtjeva vezanih uz ovu radnju)	

Potvrđujem primitak ove obavijesti. Potvrđujem da sam obavijestio/obavijestila sve zahvaćene odjele.

Popunio/popunila:		
<i>Ime i prezime</i>	<i>Potpis</i>	<i>Datum (DD-MM-GGGG)</i>

Ispunjeni obrazac molimo pošaljite email davorbozic@olympus.com najkasnije do 22.08.2025.

