

OPERATĪVS DROŠĪBAS PAZIŅOJUMS/Medicīniskas ierīces labojums

RE: ESG-410 elektroķirurģiskais ģenerators

Uzmanību! *Endoskopijas departaments, operāciju zāle, riska pārvaldība*

Materiāla ID	Modeļa numurs	Materiāla apraksts	UDI-DI	Sērijas numurs(-i)
WA91307W	ESG-410	HF iekārtas ESG-410	4042761086332	<Country to add affected serial number for specific customer>

1 tabula: Informācija par ietekmēto izstrādājumu

Cien./God. veselības aprūpes speciālist!

Olympus jūs rakstiski informē par lauka korigējošiem pasākumiem saistībā ar ESG-410 elektroķirurģiskiem ģeneratoriem, kas aprakstīti iepriekš norādītajā tabulā. ESG-410 elektroķirurģiskais ģenerators WA91307W kopā ar elektroķirurģijas piederumiem un palīgaprīkojumu ir paredzēts audu griešanai un koagulācijai šādās medicīnas jomās: atklātā ķirurģijā, laparoskopiskā ķirurģijā un endoskopiskā ķirurģijā. Elektroķirurģiskais ģenerators izmanto vienpola un divpolu augstfrekvences strāvu.

Darbības iemesls:

Olympus laikā no 2022. gada 1. jūlija līdz 2025. gada 20. martam no lietotājiem ir saņēmis četrdesmit trīs (43) sūdzības par to, ka ESG-410 elektroķirurģiskais ģenerators uzrāda kļūdas ziņojumu: "E0662 sistēmas kļūda", pēc kura notiek automātiska vienreizēja ierīces pārstartēšana, vai nepārtrauktas pārstartēšanas "ciklī". Lietotāji ziņoja, ka šī pārstartēšana notika gan klīniskās lietošanas laikā, gan pirms tās. Olympus veiktajā izmeklēšanā atklāja, ka šo problēmu ir izraisījuši iepriekšēja elektroniskā komponenta maiņa. Šī komponenta izmaiņas ietekmēja iekšējo veiktspējas pārbaudes parametru, kā rezultātā varēja tikt parādīts kļūdas ziņojums un automātiski pārstartēta sistēma. Dažos gadījumos var notikt nepārtraukta sistēmas pārstartēšana. Neviena no četrdesmit trim sūdzībām neizraisīja nevēlamu notikumu.

Olympus pārstāvis ar jums sazināsies, lai vienotos par ierīces atjauninājumu, kas novērsīs šīs problēmas cēloni.

Risks veselībai:

Iespējamais kaitējums, ko varētu radīt ģeneratora pārstartēšana vai nonākšana pārstartēšanas ciklā, ir plānotās ķirurģiskās ārstēšanas uzsākšanas aizkavēšana vai ilgāka operācija, jo ir jānovērš problēmas un/vai jānomaina ģenerators. Ja procedūras laikā notiek pārstartēšana, pastāv asiņošanas risks, kura dēļ klīnicistam var būt jāizmanto citi ķirurģiskie instrumenti (t. i., skavas, šuves utt.), lai uzturētu hemostāzi ierīces pārstartēšanas laikā vai iegūstot rezerves ģeneratoru, ja ierīce atrodas nepārtrauktas pārstartēšanas režīmā.

Atgādinām, ka lietošanas instrukcijās norādīts sagatavot rezerves elektroķirurģisko ģeneratoru vai alternatīvu procedūru, lai izvairītos no pārtraukumiem neparedzētas elektroķirurģiskā ģeneratora kļūmes dēļ, kas notiek procedūras laikā.

Nepieciešamās darbības:

Mūsu dati liecina, ka jūsu iestāde ir saņēmusi vienu vai vairākas skartās ierīces. Olympus aicina jūs veikt tālāk norādītās darbības:

1. Pārbaudiet savu inventāru, lai skatītu ietekmētos sērijas numurus (informāciju par ietekmētajiem sērijas numuriem skatiet 1. tabulā).
2. Gaidot atjauninājumu, klienti var turpināt lietot ierīci, nodrošinot, ka visi lietotāji ievēro izstrādājuma lietošanas instrukciju. Tas ietver norādījumu sagatavot rezerves elektroķirurģisko ģeneratoru vai alternatīvu procedūru, lai izvairītos no pārtraukumiem neparedzētas elektroķirurģiskā ģeneratora kļūmes dēļ, kas notiek procedūras laikā. Ja rodas problēmas ar ierīci, tostarp kļūdu ziņojumi un automātiska pārstartēšana, lūdzu, sazinieties ar Olympus.
3. Olympus pārstāvis ar jums sazināsies, lai vienotos par abpusēji ērtu laiku attiecīgās ierīces bezmaksas atjaunināšanai.
4. Olympus pieprasa apstiprināt šīs vēstules saņemšanu. Atbildes veidlapā norādiet, ka esat saņēmis un sapratis šo paziņojumu, aizpildot un nosūtot atpakaļ aizpildīto pievienoto atbildes veidlapu vietējam Olympus pārstāvim uz sekojošu e-pastu: info@olympus.lv ne vēlāk kā līdz **21.08.2025**.
5. Lūdzu, pārsūtiet šo paziņojumu citiem lietotājiem, kuriem, iespējams, ir skartie produkti, ja esat to izplatījis tālāk.

Medicīnas iestāde ir informēta par šajā vēstulē aprakstītajām darbībām.

Olympus lūdz ziņot par jebkādām sūdzībām, kā arī par blakusparādībām, kas novērotas, lietojot šo iekārtu.

Olympus augsti vērtē jūsu sadarbību šajā jautājumā. Lai saņemtu papildu informāciju, vai vēlaties nodot informāciju, sazinieties pa tālr. 67408070 vai e-pastu: info@olympus.lv.

Ar cieņu,

Vārds, Uzvārds

Paraksts

ATBILDES VEIDLAPA: QIL FY26-EMEA-03-FY25-005-F – ESG-410 kļūda E0662

Iestādes nosaukums	
Iestādes adrese	
Kontaktpersona	
Papildu klienta pieprasījumi (norādiet, vai jums ir papildu pieprasījumi šīs prasības pamatošanai)	

Es apstiprinu šī paziņojuma saņemšanu. Es apstiprinu, ka esmu informējis visus attiecīgos dienestus.

Aizpildīja:		
Vārds	Paraksts:	Datums (DD.MM.GGGG)

Lūdzu, nosūtiet aizpildīto veidlapu uz: info@olympus.lv ne vēlāk kā līdz **21.08.2025.**