

**NOTA DE SEGURIDAD URGENTE / Corrección de equipos médicos****RE: Generador electroquirúrgico ESG-410****Atención: Departamento de Electromedicina / Gestion de Riesgos**

Referencia	Modelo	Descripción del equipo	UDI-DI	Números de serie
WA91307W	ESG-410	Unidades HF ESG-410	4042761086332	101093 / 101114 / 101131 / 101168 / 101173 / 101183 / 101326 / 101329 / 101343 / 101357 / 101364 / 101367 / 101369 / 101459 / 101480 / 101483 / 101503 / 101505 / 101550 / 101564 / 101678 / 101679 / 101681 / 101682 / 101807 / 101809 / 101826 / 101837 / 101852 / 101886 / 102040 / 102077 / 102094 / 102106 / 102212 / 102239 / 102345 / 102353 / 102358 / 102632 / 102635 / 102645 / 102653 / 102654 / 102656 / 102657 / 102727 / 102731 / 102732 / 102736 / 102765 / 102769 / 102843 / 102846 / 101128 / 101137 / 101346 / 101356 / 101361 / 101366 / 102143 / 102356 / 102619 / 102634 / 102741

Tabla 1: Información sobre el producto afectado

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe para informarle de una acción correctiva de campo relativa a los generadores electroquirúrgicos ESG-410 especificados en la tabla anterior. El generador electroquirúrgico ESG-410 referencia WA91307W, junto con accesorios electroquirúrgicos y equipos auxiliares, está destinado a cortar y coagular tejidos en los campos médicos siguientes: cirugía abierta, cirugía laparoscópica y cirugía endoscópica. El generador electroquirúrgico emplea corriente de alta frecuencia monopolar y bipolar.

**Motivo de la acción:**

Olympus ha recibido cuarenta y tres (43) reclamaciones de usuarios entre el 1 de julio de 2022 y el 20 de marzo de 2025, en las que el generador electroquirúrgico ESG-410 mostraba el mensaje de error: "E0662 Error del sistema", seguido de reinicios únicos automáticos del dispositivo o reinicios continuados en bucle. Los usuarios notificaron que estos reinicios se produjeron durante y antes del uso clínico. Una investigación realizada por Olympus identificó que este problema se debía a un cambio anterior en un componente electrónico. Este cambio de componente afectó a un parámetro de revisión interna de funcionamiento que podría hacer que se mostrase el mensaje de error y se produjera un reinicio automático del sistema. En algunos casos, el sistema realiza reinicios de forma continuada. Ninguna de las cuarenta y tres reclamaciones produjo un evento adverso.

Un representante de Olympus se pondrá en contacto con usted para programar una actualización del dispositivo, que permite resolver la causa de este problema.

## **Riesgo para la salud:**

El daño potencial que podría provocar el reinicio del generador o el bucle de reinicios del generador es un retardo en el inicio del tratamiento quirúrgico programado o una cirugía prolongada debido a la necesidad de resolver el problema y/o sustituir el generador. Si se produce un reinicio durante el procedimiento existe un riesgo potencial de sangrado, que puede requerir que el médico utilice una instrumentación quirúrgica alternativa (p. ej. pinzas, suturas, etc.) para mantener la hemostasia mientras el dispositivo se reinicia o mientras se obtiene un generador de reemplazo si el dispositivo experimenta un reinicio continuado.

A modo de recordatorio, las instrucciones de uso indican que debemos preparar un generador electroquirúrgico de repuesto o un procedimiento alternativo para evitar la interrupción provocada por un fallo inesperado del generador electroquirúrgico durante el procedimiento.

## **Acciones requeridas:**

Nuestros registros indican que su centro ha recibido una o más unidades afectadas. Olympus solicita que siga los siguientes pasos:

1. Examine su inventario para identificar los números de serie afectados (consulte la Tabla 1 para ver la información sobre los números de serie afectados).
2. Los clientes pueden seguir usando el dispositivo mientras esperan a la actualización y todos los usuarios deben seguir las instrucciones de uso para el producto. Las instrucciones incluyen la indicación de preparar un generador electroquirúrgico de repuesto, o un procedimiento alternativo, para evitar la interrupción provocada por un fallo inesperado del generador electroquirúrgico durante el procedimiento. Si detecta algún problema con el dispositivo, incluyendo los mensajes de error y los reinicios automáticos, póngase en contacto con Olympus.
3. Un representante de Olympus se pondrá en contacto con usted para concertar una fecha conveniente para actualizar el dispositivo afectado de forma gratuita.
4. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Indique en su respuesta que ha recibido y entendido esta notificación rellenando y devolviendo el formulario de respuesta adjunto a la dirección de correo electrónico [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) antes del **22/08/2025**.
5. Por favor, reenvíe este aviso a otros usuarios que puedan tener los productos afectados si lo ha distribuido con posterioridad.

Su autoridad sanitaria competente tiene conocimiento de las acciones descritas en esta carta.

Olympus solicita que se notifiquen las reclamaciones, incluidas las instancias de mensajes de error y reinicios automáticos, a nuestro **departamento de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a [customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto:customercare.iberia@olympus-europa.com). Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a las autoridades competentes locales.

Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nuestro **departamento de Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a [customercare.iberia@olympus-europa.com](mailto:customercare.iberia@olympus-europa.com).

Atentamente,

Carlos López  
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager  
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.  
Pl. Europa, 10  
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

FORMULARIO DE RESPUESTA: QIL FY26-EMEA-03-FY25-005-F – ESG-410 Error E0662

<b>Nombre del centro</b>	
<b>Dirección completa del centro</b>	
<b>Nombre de la persona de contacto</b>	
<b>Email de la persona de contacto</b>	
<b>Solicitudes adicionales del cliente</b> (Indique si tiene alguna solicitud adicional para apoyar esta acción)	

Acuso recibo de esta notificación. Confirmo que lo he comunicado a todos los departamentos afectados.

<b>Completado por:</b>		
		Haga clic o toque para introducir una fecha.
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario cumplimentado a [oib.fsca@olympus.es](mailto:oib.fsca@olympus.es) antes del **22/08/2025**.