

CID

Datum

21.06.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Olympus Referenz: QIL FY25-EMEA-07-FY25-005-F – Instabile Stromversorgung bei ESG-410

Betreff: HF-Generator ESG-410

Zu Händen: Operationssaal-Leitung, Biomedizinische Abteilung

Material-ID	Modellnummer	Materialbeschreibung	Seriennummern	UDI-DI
WA91307W	ESG-410	HF-Geräte ESG-410	Siehe Anlage	4042761086332

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus informiert Sie hiermit über eine Sicherheitsmaßnahme, die den HF-Generator ESG-410 betrifft. Dieses Produkt dient in Verbindung mit hochfrequenzchirurgischem Zubehör und Peripheriegeräten zum Schneiden und Koagulieren bei offenen, laparoskopischen und endoskopischen Eingriffen.

Hintergrund dieser Maßnahme:

Olympus führt diese Sicherheitsmaßnahme nach Feststellung eines Anstiegs von Reklamationen durch, bei denen bemängelt wurde, dass sich der Generator ESG-410 nicht einschaltet. Die Untersuchung von Olympus hat ergeben, dass dieses Phänomen durch einen Ausfall von elektrischen Bauteilen der Stromversorgung des Generators verursacht wird. Wenn das Gerät jedoch erfolgreich eingeschaltet wurde, funktioniert es im Rahmen der technischen Vorgaben. Zur Behebung dieses Problems ersetzt Olympus die derzeitige Stromversorgung durch einen neuen Stromversorgungsteil, der nicht für dieses Problem anfällig ist.

Olympus hat siebenundvierzig (47) Reklamationen erhalten, in denen beanstandet wurde, dass sich der Generator ESG-410 nicht einschaltet, was möglicherweise auf dieses Problem zurückzuführen

ist. Es wurden keine schweren Verletzungen oder meldepflichtigen Fehlfunktionen in diesem Zusammenhang gemeldet.

Gesundheitsrisiko:

Die Tatsache, dass sich das Gerät nicht einschaltet, kann zu Verzögerungen des Behandlungsbeginns oder einer längeren Eingriffsdauer führen.

Erforderliche Maßnahmen:

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen ESG-410-Geräte erhalten. Eine Liste der betroffenen Seriennummern liegt diesem Schreiben bei. Die Seriennummer befindet sich auf einem Etikett, das auf der Rückseite des Generators angebracht ist.

Eine Olympus Vertretung wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Servicemaßnahme zur Ersetzung der Stromversorgung an Ihrem/Ihren betroffenen ESG-410-Gerät(en) mit Ihnen zu koordinieren. Die von Olympus durchgeführte technische Analyse dieses Problems hat ergeben, dass das Gerät nach erfolgreichem Einschalten im Rahmen der technischen Vorgaben funktioniert. Sie können Ihren Generator ESG-410 bis zum Austausch der Stromversorgung also weiterhin nutzen. Um Verzögerungen bei Eingriffen zu minimieren, sollte der Generator rechtzeitig vor Beginn des Eingriffs eingeschaltet und möglichst ein Ersatzgerät vorgehalten werden.

Olympus bittet Sie folgende Maßnahmen durchzuführen:

1. Lesen Sie den Inhalt dieser Sicherheitsinformation aufmerksam durch.
2. Bitte senden Sie uns das ausgefüllte und unterzeichnete Antwortformular innerhalb von drei Wochen als eingescannte Kopie per E-Mail an DACH-FSCA@olympus-europa.com . Olympus wird sich dann mit der auf dem Antwortbogen angegebenen Kontaktperson in Verbindung setzen und den Austausch der Stromversorgungskomponenten vereinbaren.
3. Sollten Sie die betroffenen Produkte weitergegeben haben, leiten Sie diese Information bitte an die Anwender weiter, die sich im Besitz der Produkte befinden.
4. Das Serviceprotokoll über den durchgeführten Austausch der Stromversorgungskomponenten für Ihren/Ihre Generator(en) ESG-410 dient als Bestätigung dieser Sicherheitsmaßnahme für Ihre Einrichtung



Ihre lokal zuständige Behörde wurde über die in diesem Schreiben beschriebenen Maßnahmen informiert.

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen, einschließlich der Beanstandung, dass sich der Generator ESG-410 nicht einschaltet per E-Mail an DACH-Product-Event@Olympus-europa.com zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem an Ihre lokal zuständige Behörde gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre schnelle Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, zögern Sie bitte nicht uns zu kontaktieren.

Mit freundlichen Grüßen

Olympus Deutschland GmbH

Wendenstrasse 20
20097 Hamburg, Germany

Olympus Austria Gesellschaft m.b.H

Shuttleworthstraße 25
1210 Wien, Austria

Olympus Schweiz AG

Richtiring 30
8304 Wallisellen, Switzerland

E-Mail: DACH-FSCA@Olympus-europa.com

DRINGEND: SICHERHEITSMABNAHME

HF-Generator ESG-410

Anlage – betroffene Seriennummern

102382	102657	102855	102525	102849	102540
102383	102727	102859	102535	102854	102952
102385	102730	102860	102536	102856	102953
102458	102731	102452	102537	102857	102954
102460	102732	102455	102538	102858	102852
102462	102734	102466	102541	102871	102850
102464	102735	102603	102542	102872	102386
102470	102736	102771	102543	102874	102387
102472	102739	102528	102606	102875	102607
102475	102741	102768	102609	102876	102494
102476	102742	102384	102610	102878	102611
102477	102743	102495	102613	102452	102614
102478	102744	102649	102616	102455	102615
102479	102746	102388	102617	102466	102620
102480	102749	102389	102618	102526	102622
102481	102756	102390	102621	102539	102623
102482	102757	102447	102628	102604	102624
102483	102760	102453	102632	102605	102625
102484	102762	102454	102633	102608	102627
102487	102764	102457	102634	102640	102629
102488	102765	102459	102635	102643	102630
102490	102769	102465	102636	102648	102631
102491	102842	102467	102639	102655	102638
102492	102843	102468	102641	102747	102646
102493	102844	102474	102642	102748	102647
102496	102846	102485	102644	102751	102851
102524	102848	102527	102645	102758	102770
102654	102761	102752	102653	102759	102766
102656	102763	102456			



ANTWORTFORMULAR: QIL FY25-EMEA-07-FY25-005-F – Instabile Stromversorgung bei ESG-410

Name der Einrichtung	
Adresse der Einrichtung	
Name des Ansprechpartners	
Zusätzliche Kundenwünsche (Geben Sie an, ob Sie zusätzliche Wünsche zur Unterstützung dieser Maßnahme haben.)	

Ich bestätige den Erhalt dieser Mitteilung. Des Weiteren bestätige ich, dass ich diese Mitteilung an alle betroffenen Abteilungen weitergeleitet habe.

Ausgefüllt von:		
		Zur Eingabe eines Datums hier klicken oder tippen.
<i>Name</i>	<i>Unterschrift</i>	<i>Datum (TT.MM.JJJJ)</i>

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von drei Wochen als eingescannte Kopie per E-Mail an DACH-FSCA@olympus-europa.com