



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

19.08.2024

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION, Olympus Referenz: QIL FY25-EMEA-11-FY24-OMSC-19 UHI-4 Software-Update

Produkt: INSUFFLATOR MIT HOHEM DURCHFLUSS

An: Chirurgische Abteilung, Risikomanagementabteilung

Material-ID	Modell	Erläuterung	UDI	Seriennummern
N3829650	UHI-4	Insufflator, UHI-4, 220-240 V	04953170435881	Alle Käufe vor August 2024
N3829660	UHI-4	Insufflator, UHI-4, 220-240 V	04953170324154	
N3829670	UHI-4	Insufflator, UHI-4, 220-240 V	04953170324161	

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus Medical Systems Corporation („Olympus“) informierte Sie bereits über eine Korrekturmaßnahme am UHI-4 Insufflator (siehe Anlage). Der UHI-4 soll die laparoskopische und endoskopische Betrachtung, Diagnose und Behandlung erleichtern. Er wird zur Insufflation der Bauchhöhle und des Dickdarms verwendet und sorgt für automatische Absaugung und Rauchabsaugung.

Als Ergänzung zu dem beiliegenden Schreiben (QIL FY24-EMEA-38) datiert vom März 2024 informiert Olympus nun seine Kunden über ein Software-Update, das die Ursachen der bei dem UHI-4 auftretenden Überdruckbelastung beseitigen soll. Die neue Softwareversion korrigiert einen Fehler im Erkennungsalgorithmus des Drucksensors. Sie erkennt intermittierende oder ständig

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Geschäftsführer: Marion Bönsch, Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel, Vorsitzender des Aufsichtsrates: Carl Constantin Zangemeister
Registergericht: Amtsgericht Hamburg, HRB 86202



auftretende Fehler des Drucksensors während der UHI-4-Insufflation, schaltet die Frontanzeige aus und stoppt die Gasinsufflation funktionsgemäß.

Das oben erwähnte Überdruckproblem, das durch das Software-Update beseitigt wird, ist nicht identisch mit dem Problem, über das wir Sie im März 24 (ebenso mit QIL FY24-EMEA-38) informiert haben. Letzteres Problem wird durch einen Fehler der CR-Platine verursacht und erfordert einen Austausch der CR-Platine. Durch das Software-Update soll das System als normale Sicherheitsfunktion ausgeschaltet werden, wenn ein Sensorfehler erkannt wird. Durch den Austausch der CR-Platine sollen die Sensoren der UHI-4-Geräte ersetzt werden, die fehleranfällig sind.

Der UHI-4 sollte in Ihrer Einrichtung in Quarantäne gestellt werden, bis folgende Korrekturmaßnahmen abgeschlossen sind (siehe auch das angehängte Schreiben QIL FY24-EMEA-38):

- Bei vor Oktober 2019 hergestellten Geräten muss sowohl die CR-Platine ersetzt als auch ein Software-Update durchgeführt werden.
- Nach Oktober 2019 hergestellte Geräte benötigen nur ein Software-Update.

Sobald die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchgeführt sind, müssen Sie den UHI-4 nicht länger in Quarantäne halten.

Das Software-Update kann vom Servicepersonal von Olympus entweder in Ihrer Klinik oder im Olympus Reparaturzentrum durchgeführt werden. Geräte, deren CR-Platine bereits in einem Olympus Reparaturzentrum ausgetauscht wurde, können ebenfalls ein Software-Update vor Ort erhalten.

Ab September 2024 erhalten UHI-4-Geräte, die wegen des Austauschs der CR-Platine an eines der Olympus Reparaturzentren zurückgesendet werden, ebenfalls das Software-Update. Olympus wird weiter Kontakt mit den Kunden halten, um eine Reparatur je nach Teileverfügbarkeit zu planen.

Maßnahmen:

Nach unseren Unterlagen hat Ihre Einrichtung mindestens ein UHI-4-Gerät gekauft.

1. Bitte senden Sie das der Sicherheitsinformation angehängte Antwortformular als eingescannte Kopie unterzeichnet per E-Mail an OlympusFY25-11@sedgwick.com
2. Ab September 2024 wird Olympus Sie kontaktieren, um auf der Basis der vorhandenen Kapazitäten einen für beide Seiten passenden Termin für das Update Ihrer UHI-4-Software bzw. den Austausch der CR-Platine vor Ort oder die Rücksendung an unsere Olympus Reparaturzentrum zu vereinbaren (letzteres, wenn Ihr Gerät vor 2019 hergestellt worden ist und noch keinen CR-Board Tausch erhalten hat).
3. Wenn Sie diese Geräte außerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, informieren Sie bitte Ihre Kunden unverzüglich über diese Korrekturmaßnahmen. Bei der Mitteilung an Ihre Kunden sollten Sie eine Kopie dieser Kundeninformation zur Korrekturmaßnahme im Feld beilegen.

Olympus schätzt Ihre Zusammenarbeit bei der Lösung dieser Situation. Sie können uns gern unter DACH-FSCA@olympus-europa.com kontaktieren, wenn Sie weitere Informationen zu dieser Angelegenheit benötigen.

Mit freundlichen Grüßen,



Tim Borg
Head of Quality Management & Regulatory Affairs
Region DACH

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

Email: OlympusFY25-11@sedgwick.com



ANTWORTFORMULAR: QIL FY25-EMEA-11-FY24-OMSC-19 UHI-4 Software-Update

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

Bitte bestätigen Sie den Status der Produkte, die sich nach unseren Unterlagen in Ihrem Besitz befinden, in dem Sie die betreffende Option auswählen:

Seriennummer	Produkt noch vorhanden (X)	Produkt entsorgt (X)

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

Ausgefüllt von:		
Name	Unterschrift	Datum (TT.MM.JJJJ)

Senden Sie das ausgefüllte Formular innerhalb von drei Wochen als eingescannte Kopie per E-Mail an OlympusFY25-11@sedgwick.com