

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

25.07.2025

## **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION/ Korrektur von Medizinprodukten**

Olympus Referenz: QIL FY26-EMEA-03-FY25-005-F

**Betreff: HF-Generator ESG-410**

**Zu Händen: Endoskopieabteilung, Operationssaal, Risikoversorge**

Material-ID	Modellnummer	Materialbeschreibung	UDI-DI	Seriennummer(n)
WA91307W	ESG-410	HF-Geräte ESG-410	4042761086332	<Country to add affected serial number for specific customer>

*Tabelle 1: Informationen zum betroffenen Produkt*

Sehr geehrte Damen und Herren,

Olympus informiert Sie hiermit über eine Sicherheitsmaßnahme für die in der obigen Tabelle aufgeführten ESG-410 HF-Generatoren. Der ESG-410 HF-Generator WA91307W ist in Verbindung mit hochfrequenzchirurgischem Zubehör und Peripheriegeräten zum Schneiden und Koagulieren in den folgenden medizinischen Bereichen bestimmt: offene, laparoskopische und endoskopische Chirurgie. Der HF-Generator arbeitet mit monopolarer und bipolarer Hochfrequenzstrom.

### **OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH**

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

## **Hintergrund dieser Maßnahme:**

Olympus hat zwischen dem 01. Juli 2022 und dem 20. März 2025 dreiundvierzig (43) Reklamationen von Anwendern erhalten, bei denen der ESG-410 HF-Generator die Fehlermeldung „E0662 Systemfehler“ anzeigte, gefolgt von entweder automatischen einzelnen Neustarts des Geräts oder kontinuierlichen Neustart-„Schleifen“. Die Anwender berichteten, dass diese Neustarts sowohl während als auch vor dem klinischen Einsatz auftraten. Eine Untersuchung durch Olympus hat ergeben, dass dieses Problem durch eine vorangegangene Änderung an einem elektronischen Bauteil verursacht wird. Diese Bauteiländerung hat sich auf einen internen Leistungsprüfungsparameter ausgewirkt, was zur Anzeige der Fehlermeldung und zu einem automatischen Neustart des Systems führen kann. In einigen Fällen befindet sich das System in einem ständigen Neustart. Keine der dreiundvierzig Reklamationen führte zu einem unerwünschten Ereignis. Ein Olympus Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um ein Geräte-Update zu veranlassen, das die Ursache dieses Problems behebt.

## **Gesundheitsrisiko:**

Der potenzielle Schaden, der sich aus einem Neustart oder einer Neustartschleife des Generators ergeben könnte, ist eine Verzögerung bei der Einleitung der geplanten chirurgischen Behandlung oder eine Verlängerung des Eingriffs, weil eine Fehlerbehebung und/oder ein Austausch des Generators erforderlich ist. Wenn es während des Eingriffs zu einem Neustart kommt, besteht ein potenzielles Blutungsrisiko, das es erforderlich machen kann, dass der Arzt alternative chirurgische Instrumente (z. B. Klammern, Nahtmaterial usw.) benutzt, um die Hämostase aufrechtzuerhalten, während das Gerät neu startet oder während ein Ersatzgenerator beschafft wird, wenn sich das Gerät in einer ständigen Neustartschleife befindet.

**Hinweis:** In der Gebrauchsanweisung wird darauf hingewiesen, dass ein Ersatzgenerator oder ein alternatives Verfahren vorbereitet werden sollte, um eine Unterbrechung aufgrund eines unerwarteten Ausfalls des HF-Generators während des Eingriffs zu vermeiden.

## **Erforderliche Maßnahmen:**

Laut unseren Daten hat Ihre Einrichtung eines oder mehrere der betroffenen Geräte erhalten.

Olympus bittet Sie daher um die Durchführung folgender Maßnahmen:

1. Überprüfen Sie Ihr Inventar auf betroffene Seriennummern (Informationen zu den bei Ihnen betroffenen Seriennummern finden Sie in Tabelle 1).
2. Die Kunden können das Gerät weiter benutzen, während sie auf das Update warten, wobei alle Anwender die Gebrauchsanweisung des Produkts beachten müssen. Dazu gehört die Anweisung, dass ein Ersatzgenerator oder ein alternatives Verfahren vorbereitet werden sollte, um eine Unterbrechung aufgrund eines unerwarteten Ausfalls des HF-Generators während des Eingriffs zu vermeiden. Sollten Probleme mit dem Gerät auftreten, einschließlich Fehlermeldungen und automatischen Neustarts, wenden Sie sich bitte an Olympus.
3. Ein Olympus Vertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um einen geeigneten Termin für die kostenlose Aktualisierung des betroffenen Geräts zu vereinbaren.
4. Olympus bittet Sie, den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen. Bitte bestätigen Sie anhand des Antwortformulars, dass Sie dieses Schreiben erhalten und verstanden haben. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular als eingescannte Kopie innerhalb von drei Wochen per E-Mail an: [OlympusFY26-03@sedgwick.com](mailto:OlympusFY26-03@sedgwick.com)
5. Sollten Sie die betroffenen Produkte weitergegeben haben, leiten Sie diese Information bitte an die Anwender weiter, die sich im Besitz der Produkte befinden.

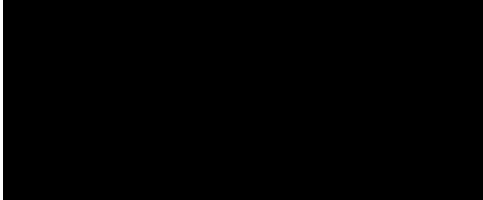
Ihre nationale zuständige Behörde wurde über die in diesem Schreiben beschriebenen Maßnahmen informiert.

Olympus bittet Sie, jegliche Reklamationen an unsere Customer Care Abteilung zu melden. Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können außerdem an Ihre lokal zuständige Behörde gemeldet werden.

Olympus schätzt Ihre sofortige Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit sehr. Sollten Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an [dach-fsca@olympus-europa.com](mailto:dach-fsca@olympus-europa.com).



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

E-Mail: [OlympusFY26-03@sedgwick.com](mailto:OlympusFY26-03@sedgwick.com)

**ANTWORTFORMULAR**  
**QIL FY26-EMEA-03-FY25-005-F – ESG-410 Fehler E0662**

<b>Name der Einrichtung</b>	
<b>Adresse der Einrichtung</b>	
<b>Name und E-Mail Adresse des Ansprechpartners</b>	
<b>Zusätzliche Kundenwünsche</b> (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.**

<b>Ausgefüllt von:</b>		
<i>Name</i>	<i>Unterschrift</i>	<i>Datum (TT.MM.JJJJ)</i>

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular als eingescannte Kopie innerhalb von drei Wochen per E-Mail an: [OlympusFY26-03@sedgwick.com](mailto:OlympusFY26-03@sedgwick.com)