

Dato: 28.7.2025

Olympus-reference: QIL FY26-EMEA-03-FY25-088-F - ESG-410 Electrosurgical Generator

VIGTIG SIKKERHEDSRELATERET MEDDELELSE/Korrigerende handling for medicinsk udstyr

OM: ESG-410 Elektrokirurgisk generator

Att.: *Endoskopiafdelingen, operationsstue, afdelingen for risikostyring*

Materiale-id	Modelnummer	Beskrivelse af materialet	UDI-DI	Serienummer/-numre
WA91307W	ESG-410	HF-udstyr ESG-410	4042761086332	100131

Tabel 1: Oplysninger om det berørte produkt

Kære sundhedsteam

Olympus skriver for at informere dig om en korrigerende handling for ESG-410 elkirurgiske generatorer, som beskrevet i tabellen ovenfor. ESG-410 elkirurgisk generator WA91307W er sammen med elektrokirurgisk tilbehør og tilhørende udstyr beregnet til skæring og koagulering af væv inden for følgende medicinske områder: åben kirurgi, laparoskopisk kirurgi og endoskopisk kirurgi. Den elkirurgiske generator anvender monopolar og bipolar højfrekvent strøm.

Årsagen til dette tiltag:

Olympus har modtaget treogfyrre (43) klager mellem 1. juli 2022 og 20. marts 2025 fra brugere, hvor ESG-410 elkirurgisk generator viste fejlmeddelelsen: "E0662 System Error" (E0662 Systemfejl), efterfulgt af enten automatisk enkelt genstart af enheden eller kontinuerlige genstartsløkker. Brugerne rapporterede, at disse genstarter fandt sted både under og før klinisk brug. En undersøgelse foretaget af Olympus har identificeret, at dette problem skyldes en tidligere ændring af en elektronisk komponent. Denne komponentændring påvirkede en intern parameter for ydelsestjek, hvilket kunne medføre, at fejlmeddelelsen blev vist, og at systemet automatisk genstartede. I nogle tilfælde vil systemet genstarte kontinuerligt. Ingen af de treogfyrre klager resulterede i en uønsket hændelse.

En Olympus-repræsentant vil kontakte dig for at arrangere en enhedsopdatering, der løser årsagen til dette problem.

Helbredsrisiko:

Den potentielle skade, der kan opstå som følge af, at generatoren genstarter eller begynder en genstartsløkke, er en forsinkelse i påbegyndelsen af planlagt kirurgisk behandling eller forlænget operation på grund af behovet for fejlfinding og/eller udskiftning af generatoren. Hvis der sker en genstart under proceduren, er der potentiel risiko for blødning, hvilket kan kræve, at klinikerne bruger alternative kirurgiske instrumenter (dvs. klemmer, suturer os.) for at opretholde hæmostase, mens enheden genstarter, eller mens der skaffes en erstatningsgenerator, hvis enheden er i en kontinuerlig genstart.

Som en påmindelse angiver brugsanvisningen, at der skal forberedes en ekstra elkirurgisk generator eller en alternativ procedure for at undgå afbrydelse på grund af en uventet fejl i den elkirurgiske generator under proceduren.

Påkrævede handlinger:

Ifølge vores oplysninger har din afdeling modtaget mindst ét eksemplar af de berørte enheder. Olympus beder dig gøre følgende:

1. Undersøg dit lager for berørte serienumre (se tabel 1 for oplysninger om berørte serienumre).
2. Kunder kan fortsætte med at bruge enheden, mens de venter på opdateringen, og skal sikre, at alle brugere følger produktets brugsanvisning (IFU). Dette omfatter instruktionen om at forberede en ekstra elkirurgisk generator eller en alternativ procedure for at undgå afbrydelser på grund af en uventet fejl i den elkirurgiske generator under proceduren. Hvis der opstår problemer med enheden, herunder fejlmeddelelser og automatisk genstart, bedes du kontakte Olympus.
3. En Olympus-repræsentant vil kontakte dig for at aftale et tidspunkt, der passer begge parter, hvor den berørte enhed kan opdateres uden beregning.
4. Send Olympus en bekræftelse på modtagelse af dette brev. Angiv i svaret, at du har modtaget og forstået denne meddelelse, og returner den udfyldte svarformular til din lokale Olympus-repræsentant Quality-Denmark@olympus.com senest 21.8.2025.
5. Videresend denne meddelelse til andre brugere, som kan have de berørte produkter, hvis du har videresendt dem.

Den lokale kompetente myndighed er bekendt med de handlinger, der er beskrevet i dette brev. Olympus anmoder om, at eventuelle klager, herunder tilfælde af fejlmeddelelser og automatisk genstart, rapporteres til Customercare-dk@olympus.dk.

Olympus værdsætter i høj grad din hurtige samarbejde i håndteringen af denne situation. Hvis du har brug for yderligere information, er du velkommen til at kontakte malene.bergmann@olympus.com.

Med venlig hilsen

Malene Bergmann

Product Specialist & Field Product Manager

Kirurgi- Medical Systems Division

Olympus Danmark A/S

SVARFORMULAR: QIL FY26-EMEA-03-FY25-088-F - ESG-410 Electrosurgical Generator

Hospitalets navn	
Hospitalets adresse	
Kontaktpersonens navn	
Andre ønsker fra kundens side (angiv, om der er behov for andet i forbindelse med dette tiltag)	

Jeg kvitterer hermed for modtagelsen af denne meddelelse. Jeg bekræfter, at jeg har kommunikeret videre til eventuelt berørte afdelinger.

Udfyldt af:		
		Klik eller tryk for at angive en dato.
<i>Navn</i>	<i>Underskrift</i>	<i>Dato (ÅÅÅÅ-MM-DD)</i>

Venligst send den udfyldte formular til Quality-Denmark@olympus.com senest den 21.8.2025.