

Olympus-referentie: QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F Resectieschacht voor resectoscopen**URGENT: VEILIGHEIDSMELDING****RE:** Resectie-/binnenschachten voor resectoscopen**Ter attentie van:** de afdelingen Urologie en Risicobeheer**Betrokken producten:**

Productnaam	Model/catalogusnummer	Lotnummers	UDI
RESECTIESCHACHT	A22014A	Alle	04042761020893
RESECTIESCHACHT	A22014T	Alle	04042761020909
BINNENSCHACHT	A22040A	Alle	04042761029339
BINNENSCHACHT	A22040T	Alle	04042761029360
RESECTIESCHACHT	A22041A	Alle	04042761020961
RESECTIESCHACHT	A22041T	Alle	04042761020978
RESECTIESCHACHT	A22042A	Alle	04042761020985
RESECTIESCHACHT	A22042T	Alle	04042761020992
RESECTIESCHACHT	A22043A	Alle	04042761021005
RESECTIESCHACHT	A22043T	Alle	04042761021012
BINNENSCHACHT	A2660	Alle	04042761004176
BINNENSCHACHT	A2660T	Alle	04042761004183
RESECTIESCHACHT	A2666	Alle	04042761004244
RESECTIESCHACHT	A42011A	Alle	04042761023658
BINNENSCHACHT	A4741	Alle	04042761006514
BINNENSCHACHT	A2641	Alle	04042761004060
BINNENSCHACHT	A2642	Alle	04042761004084
SCHACHT	A37004A	Alle	04042761023092
BINNENSCHACHT	WA22017A	Alle	04042761051514
BINNENSCHACHT	WA22017T	Alle	04042761051521

Geachte relatie,

Olympus informeert u over een correctieve maatregel met betrekking tot de resectie-/binnenschachten van resectoscopen.

Resectoscopen zijn bedoeld voor endoscopische diagnostiek en therapeutische ingrepen. Resectoscopen in combinatie met de bijbehorende instrumenten zijn bedoeld voor urologische en/of gynaecologische ingrepen.

Reden voor actie:

Olympus heeft klachten ontvangen over het breken van de keramische punt van de resectie-/binnenschacht. In de afgelopen drie jaar zijn er 146 meldingen geweest van ernstig letsel waarbij de punt tijdens de ingreep afbrak. In de meeste gevallen heeft de arts het fragment tijdens de ingreep opgespoord en verwijderd. Er zijn geen meldingen van overlijden in verband met deze gebeurtenissen. Keramiek is van nature niet buigzaam

en kan bij aanzienlijke mechanische impact onverwachts breken. Uit onderzoek van Olympus is gebleken dat sommige apparaten langdurig worden gebruikt en tijdens de operationele levensduur slijtage ondervinden.

Olympus benadrukt het belang om de gedeelten 'Inspectie en testen' en 'Voorzorgsmaatregelen' in de gebruiksaanwijzing van de resectie-/binnenschacht strikt na te leven, evenals het gedeelte 'Inspectie vóór elk gebruik' in de handleiding van het resectoscoopsysteem, zoals geïllustreerd in afbeelding 1-4 in de bijlage. Dit is van cruciaal belang om ervoor te zorgen dat de keramische punt intact blijft. Deze raakt namelijk alleen los als deze voor gebruik is beschadigd.

Olympus voegt de volgende richtlijnen toe aan de gebruiksaanwijzing om gebruikers te informeren over het voorkomen of minimaliseren van schade aan de distale tip tijdens chirurgische ingrepen:

- Controleer het instrument zowel tijdens als na de chirurgische ingreep op tekenen van beschadiging, zoals scheuren of ontbrekende onderdelen, en controleer of er geen fragmenten in de patiënt zijn achtergebleven. Houd een extra resectieschacht bij de hand voor het geval de schacht defect raakt, zodat de chirurgische ingreep kan worden voltooid.
- Controleer het instrument na gebruik en vóór sterilisatie op mogelijke microscheurtjes, die kunnen leiden tot een volledige breuk. Gebruik het instrument niet als er microscheurtjes worden ontdekt.
- Hanteer de schacht voorzichtig om beschadiging te voorkomen. Laat het apparaat niet vallen en bescherm de distale tip tegen stoten.
- Om mogelijke overbelasting van de keramische tip van de schacht te minimaliseren, is de levensduur van de schacht beperkt tot 2 jaar of 400 keer gebruik. Vervang de resectieschacht na 2 jaar of 400 keer gebruik.

Risico voor de gezondheid:

Een gebroken of gebarsten keramische tip kan schade toebrengen aan de patiënt, waaronder het achterblijven van een lichaamsvreemd voorwerp, een langere operatietijd en de noodzaak van aanvullende ingrepen, zoals beeldvorming of een aanvullende procedure om het fragment te lokaliseren en te verwijderen. Bovendien kunnen blootliggende scherpe randen leiden tot weefseltrauma en bloedingen. Als een gebroken tip niet wordt opgemerkt en een fragment achterblijft in de patiënt, kan dit leiden tot een ontstekingsreactie, dysurie, hematurie, pijn, urineretentie en/of de noodzaak om het fragment na de ingreep te verwijderen.

Vereiste acties:

Uit onze gegevens blijkt dat uw organisatie een of meer van de betrokken producten heeft aangeschaft. Olympus vraagt u daarom dringend om de volgende maatregelen te treffen:

1. Lees deze brief zorgvuldig door. Zorg ervoor dat al het personeel volledig bekend is met de inhoud van deze kennisgeving, waaronder:
 - a. **Het belang van het naleven van de gedeelten 'Inspectie en testen' en 'Voorzorgsmaatregelen' in de gebruiksaanwijzing van de resectie-/binnenschacht, evenals het gedeelte 'Inspectie vóór elk gebruik' in de handleiding van het resectoscoopsysteem, zoals hierboven vermeld.**
 - b. Aanvullende instructies om een extra schacht beschikbaar te hebben en tijdens en na de ingreep te controleren op beschadigingen of fragmenten van het instrument.
 - c. Aanvullende richtlijnen om de kans op beschadiging van de distale tip tijdens chirurgische ingrepen te voorkomen

2. Voeg een exemplaar van deze brief met aanvullende instructies toe aan uw bestaande gebruiksaanwijzing. Het instrument mag verder worden gebruikt volgens de aanwijzingen in deze brief en de gebruiksaanwijzing.
3. Olympus verzoekt u om de ontvangst van deze brief te bevestigen. Geef op het antwoordformulier aan dat u deze melding hebt ontvangen en begrepen door het bijgesloten antwoordformulier uiterlijk 16.2.2026 ingevuld terug te sturen naar quality.assurance@olympus.nl.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is op de hoogte van de acties die in deze brief worden beschreven. Olympus vraagt u om eventuele klachten te melden aan uw Olympus vertegenwoordiger. Bijwerkingen die optreden bij gebruik van dit product kunnen ook worden gemeld aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd.

Olympus waardeert uw snelle samenwerking bij de aanpak van deze situatie ten volle. Als u meer wilt weten, aarzel dan niet om rechtstreeks contact op te nemen met onze Customer Care afdeling via het emailadres CustomerCare-sales-nl@olympus.nl.

Met vriendelijke groet,

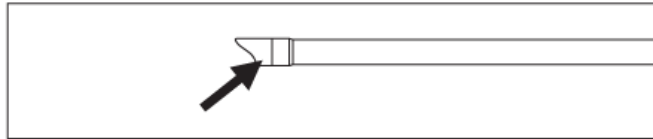


RESECTIE-/BINNENSCHACHTEN VOOR RESECTOSCOPEN
Bijlage - Instructies voor inspectie en testen uit de gebruiksaanwijzing
Visuele en functionele controle

Controle van het product

Controleer het product visueel. Het instrument moet vrij zijn van:

- corrosie
- deuken
- krassen

Keramische isolatie aan de distale tip

Controleer de keramische isolatie aan de distale tip van de schacht vóór elk gebruik. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is (bijv. scheuren, breuken).

**WAARSCHUWING****Gevaar van letsel**

Door slaan, laten vallen, stoten of soortgelijke belastingen kan de keramische isolatie aan de distale tip van de schacht beschadigd raken. Beschadigde instrumenten kunnen letsel bij de patiënt en/ of de gebruiker tot gevolg hebben. Gebruik nooit een beschadigd instrument.

Beschadigd product

Als het product beschadigd is of niet naar behoren functioneert, dient u contact op te nemen met uw Olympus-leverancier of een bevoegd servicecentrum.

Afbeelding 1. Inspectie en testen - A22014A, A22014T, A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A2660, A2660T, A2666, A2666T, A42011A, A4741, WA22017A, WA22017T

Controle voor gebruik

Voer vóór ieder gebruik de volgende visuele controle uit naast de controle die in de productspecifieke gebruiksaanwijzing wordt beschreven.

Algemene controle

- Het product mag niet beschadigd zijn (bijv. barstjes, barsten, verbuigingen).
- Het product mag niet vuil zijn.
- Het product moet vrij zijn van resterende reinigings- of desinfectiemiddelen.
- Controleer of er geen onderdelen ontbreken of loszitten (bijv. afsluitringen, afsluitkapjes).
- Controleer of de verbindingselementen tussen instrumenten juist functioneren.
- Controleer of de instrumentatiekanalen niet verstopt zijn.
- Controleer of alle instrumentonderdelen/-modules van een instrumentsysteem correct zijn gemonteerd en goed zijn bevestigd (bijv. elektroden, messen, enz.).

Afbeelding 2. Inspectie vóór elk gebruik - A22014A, A22014T, A22040A, A22040T, A22041A, A22041T, A22042A, A22042T, A22043A, A22043T, A2660, A2660T, A2666, A42011A, A4741, WA22017A, WA22017T, A2641, A2642, A37004A

Visuele en functionele controle

Inspectie van het product. Zichtinspectie van het product. Het instrument moet vrij zijn van:

- roest
- putjes
- krasjes

Keramische isolering aan de distale tip. De keramische isolering aan de distale tip van de schacht vóór elk gebruik nakijken. Bij beschadiging (b.v. scheuren, breuk) instrument niet gebruiken.

WAARSCHUWING!

Blessurerisico. Door slaan, laten vallen, stoten of soortgelijke belastingen kan de keramische isolering aan de distale tip van de schacht beschadigd worden. Beschadigde instrumenten kunnen blessures van de patiënt en/of de gebruiker tot gevolg hebben. Een beschadigd instrument niet gebruiken.

Beschadigd product. Als het product beschadigd is of niet naar behoren functioneert moet u contact opnemen met een Olympus vertegenwoordiging of een geautoriseerd service-centrum.

Figuur 3. Inspectie en testen - A2641, A2642



VOORZICHTIG

De producten controleren

- Controleer de producten op visuele schade.
- Controleer of de producten vrij zijn van:
 - corrosie
 - vervormingen
 - krassen
 - beschadigd mesje
- Gebruik geen beschadigde producten.

Controle van de schacht

- Controleer vóór ieder gebruik of de keramische isolatie van de distale tip niet beschadigd is.
- Gebruik geen beschadigde schacht.

Afbeelding 4. Voorzorgsmaatregelen - A37004A

ANTWOORDFORMULIER - QIL FY26-EMEA-15-FY26-025-F Resectieschacht voor resectoscopen

Naam organisatie	
Adres organisatie	
Naam contactpersoon	
Aanvullende klantverzoeken (geef aan of u aanvullende verzoeken hebt ter ondersteuning van deze actie)	

Ik bevestig dat ik deze melding heb ontvangen. Ik bevestig dat ik deze melding heb doorgegeven aan alle betrokken afdelingen.

Ingevuld door:		
<i>Naam</i>	<i>Handtekening</i>	<i>Datum (JJJJ-MM-DD)</i>

Stuur het ingevulde formulier uiterlijk 16.2.2026 naar quality.assurance@olympus.nl.