

URGENT: VEILIGHEIDSMELDING

RE: HF-kabel, bipolair

T.a.v.: de afdeling Endoscopie, de operatiekamer, risicobeheer

| Catalogusnummer | Materiaalbeschrijving | Lotnummer(s) | UDI |
|-----------------|-----------------------|--------------|----------------|
| WA00014A | HF-kabel, bipolair | Alle | 04042761076449 |

Geachte relatie:

Olympus geeft een veiligheidswaarschuwing uit voor de HF (hoogfrequente) bipolaire kabel, model WA00014A. Deze kabels zijn bedoeld om de hoogfrequentgenerator voor elektrochirurgie aan te sluiten op het instrument of de HF-resectie-elektrode voor het uitvoeren van TUR-resecties bij urologie en gynaecologie.

Reden voor actie:

Olympus ontving een klacht over een thermisch incident met de HF-kabel tijdens een procedure, waarbij de gebruiker een lichte brandwond opliep. Tijdens het onderzoek werd vastgesteld dat het apparaat langer werd gebruikt dan de in de gebruiksaanwijzing aangegeven gebruiksduur. Dit leidde tot slijtage van de isolatie, corrosie en defecten aan de HF-kabel. Bij een evaluatie van klachtgegevens over een periode van vier jaar werden in totaal 109 klachten geïdentificeerd die mogelijk verband hielden met thermische incidenten zonder ernstig letsel, waarbij er in 17 gevallen sprake was van lichte of oppervlakkige brandwonden of brandwonden aan PBM (persoonlijke beschermingsmiddelen).

Actie:

Olympus wijst klanten op de volgende informatie uit de gebruiksaanwijzing van de HF-kabel om de kans op een defecte kabel te verkleinen:

Paragraaf 4, Vóór gebruik:

- a) **Let op:** risico op letsel bij de patiënt of gebruiker. Het gebruik van de HF-kabel na de beperkte gebruiksduur kan leiden tot elektrisch, mechanisch en thermisch letsel. Er zijn wellicht geen tekenen van slijtage zichtbaar.
 1. Gebruik de HF-kabel niet na 12 maanden gebruik
 2. Gooi de HF-kabel na 12 maanden weg

Paragraaf 4.1, Inspectie:

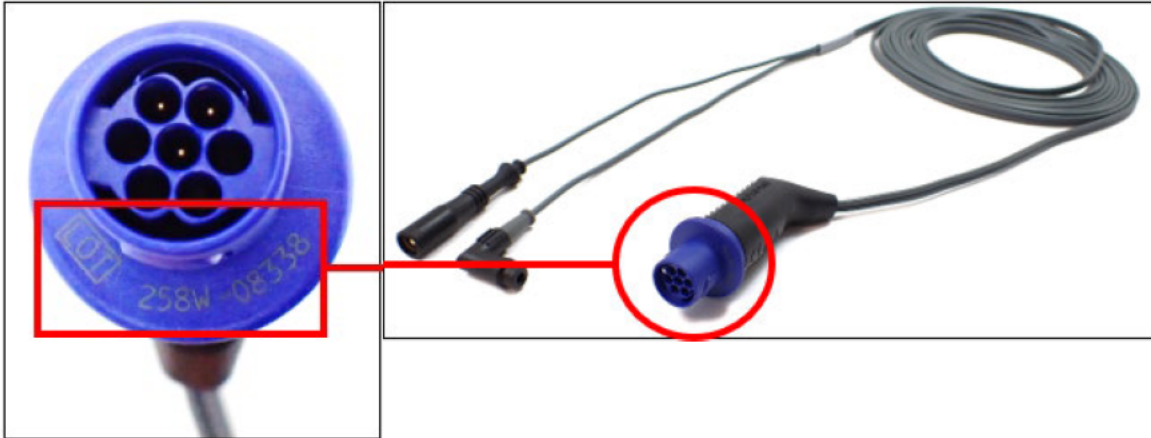
Voordat het product op de randapparatuur wordt aangesloten, moet grondig worden gecontroleerd of het product geschikt is voor gebruik. Een beschadigd product kan leiden tot elektrische schokken, mechanisch letsel, infecties en thermisch letsel.

Controleren op mechanische defecten:

1. Controleer of er geen sprake is van:
 - deuken, scheuren, knikken of vervormingen
 - diepe krassen
 - corrosie
 - ontbrekende of loszittende onderdelen
 - sneden en andere defecten op de isolatie
2. Controleer of alle markeringen op het product goed zichtbaar zijn.
Vervang indien nodig: als het instrument is beschadigd of niet goed functioneert, vervang het dan.

De productiedatum van HF-kabels achterhalen:

De gebruiksduur van het apparaat kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing. Om de gebruiksduur van het apparaat te achterhalen, kunt u de maand en het jaar van productie aflezen aan de hand van het partijnummer op de voorkant van de behuizing van de generatorstekker, zoals hieronder weergegeven.



Afbeelding 1: behuizing generatorstekker Afbeelding 2: HF-kabel

Lotnummernotatie: **YYMW-00000***

**volgnummering voor de laatste 5 cijfers*

- YY = productiejaar (bijv. 2025 = '25')
- M = productiemaand (jan tot sep = respectievelijk '1' tot '9'). Okt, nov, dec = respectievelijk 'X', 'Y', 'Z')

Voorbeeld 1: de productiemaand augustus 2025 krijgt het volgende lotnummer: **258W-00000**

Voorbeeld 2: de productiemaand november 2024 krijgt het volgende lotnummer: **24YW-00000**

Risico voor de gezondheid:

Schade aan de kabel van het apparaat kan leiden tot functieverlies, waardoor het starten of voltooien van procedures vertraging kan oplopen. Bovendien kunnen gebruikers of patiënten door een beschadigde kabel worden blootgesteld aan brand, hitte, rook, vonken of elektrische stroom, wat een risico op brandwonden, rookinhalatie of elektrische schokken met zich meebrengt.

Tot op heden is het bij Olympus gemelde letsel licht of verwaarloosbaar geweest en was er geen professionele medische behandeling nodig. Hoewel de kans uiterst klein is, kan er in zeldzame gevallen ernstiger schade optreden.

Vereiste acties:

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

1. Lees de inhoud van deze melding zorgvuldig.
2. Zorg ervoor dat al het personeel volledig op de hoogte is van en grondig is getraind in de inhoud van deze kennisgeving en de instructies voor het gebruik van HF-kabels. Dit is geen verwijderingsactie. U mag het apparaat blijven gebruiken volgens deze brief en de gebruiksaanwijzing.
3. Zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing, mag het apparaat niet langer worden gebruikt dan de aangegeven gebruiksduur en moeten alle HF-kabels vóór gebruik worden gecontroleerd op mechanische defecten. Vervang de kabel als u defecten constateert, ongeacht de datum van eerste gebruik of het aantal keren dat de kabel is gebruikt.
4. Olympus vraagt u de ontvangst van deze brief te bevestigen. Geef op het antwoordformulier aan dat u deze melding hebt ontvangen en begrepen door het bijgesloten antwoordformulier ingevuld terug te sturen naar uw plaatselijke Olympus-vertegenwoordiger quality.assurance@olympus.nl uiterlijk op 13.4.2026.
5. Stuur deze kennisgeving door naar andere gebruikers die mogelijk over de betreffende producten beschikken, als u deze verder hebt verspreid.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is op de hoogte van de acties die in deze brief worden beschreven. Olympus verzoekt u om klachten over beschadigde of defecte apparaten te melden aan uw Olympus vertegenwoordiger. Er kunnen ook bijwerkingen worden gemeld die optreden bij het gebruik van dit product.

Olympus waardeert uw snelle samenwerking bij de aanpak van deze situatie ten volle. Neem voor meer informatie gerust rechtstreeks contact op met onze Customer Care afdeling via het emailadres CustomerCare-sales-nl@olympus.nl.

Met vriendelijke groet,



ANTWOORDFORMULIER: QIL FY26-EMEA-27-FY26-018 HF-kabel, bipolair

| | |
|--|--|
| Naam instelling | |
| Adres instelling | |
| Naam contactpersoon | |
| Andere klantverzoeken (geef aan of u nog andere verzoeken heeft bij deze actie) | |

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

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

Stuur het ingevulde formulier naar uiterlijk 13.04.2026 naar quality.assurance@olympus.nl.