Datum: 20.10.2026

Olympus referentie: FY26-018-F-1 thermisch incident HF-kabel tijdens ingreep

URGENTE VEILIGHEIDSMELDING

RE: Olympus HF-kabels (herbruikbaar)

Ter attentie van: afdelingen Chirurgie, Urologie en Gynaecologie

Materiaal-ID / Modelnummer	Materiaalbeschrijving	Lotnummers	UDI-DI
A00010A	HF-kabel unipolair	Alle	04042761029377
A00011A	HF-kabel unipolair	Alle	04042761029438
A00012A	HF-kabel unipolair	Alle	04042761029445
A0335.1	HF-kabel unipolair	Alle	04042761001465
A0355	HF-kabel unipolair	Alle	04042761001533
A0357	HF-kabel unipolair	Alle	04042761001540
A0358	HF-kabel unipolair	Alle	04042761001557
A0391	HF-kabel unipolair	Alle	04042761001632
A0392	HF-kabel unipolair	Alle	04042761001649
A0393	HF-kabel unipolair	Alle	04042761001656
A60000C	HF-kabel, HiQ+ bipolair	Alle	04042761045285
A60001C	HF-kabel, HiQ+ bipolair	Alle	04042761045292
A60002C	HF-kabel, HiQ+ bipolair	Alle	04042761045308
A60003C	HF-kabel, HiQ+ bipolair	Alle	04042761045315
00120.1	HF-kabel, unipolair	Alle	04042761000123
WA00013A	HF-kabel	Alle	04042761030489
WA99510A	Kabel, voor neutrale elektrode	Alle	04042761085892
WA47784A	Versapoint connectorkabel, grijze stekker, niet-steriel, herbruikbaar	Alle	04042761086233
WA47785A	Versapoint II connectorkabel, zwarte stekker, niet-steriel, herbruikbaar	Alle	04042761086240

Geachte relatie,

Olympus publiceert een veiligheidsmelding voor herbruikbare HF-kabels; de betrokken modellen zijn hierboven vermeld. Deze kabels zijn bedoeld om de hoogfrequentgenerator voor elektrochirurgie aan te sluiten op het instrument of de HF-resectie-elektroden.

Reden voor actie:

Olympus ontving een klacht over een thermisch incident met de HF-kabel WA00014A, waarbij een lichte brandwond ontstond. Tijdens het onderzoek werd vastgesteld dat de kabel langer werd gebruikt dan de in de gebruiksaanwijzing aangegeven gebruiksduur en niet was geïnspecteerd vóór gebruik. Dit leidde tot slijtage van de isolatie, corrosie en defecten. Na een veiligheidsmelding in maart 2026 voor WA00014A vond Olympus nog 19 andere modellen die hetzelfde defect kunnen ondervinden. Deze kennisgeving behandelt die modellen. Olympus vond 60 klachten die mogelijk gerelateerd waren aan thermische incidenten met de 19 andere modellen HF-kabels gedurende de afgelopen vier jaar, zonder dat er daarbij ernstig letsel is opgetreden.

Actie:

Olympus herinnert klanten aan de volgende informatie in de gebruiksaanwijzing van de HF-kabel opgenomen in **Bijlage 1**, teneinde de waarschijnlijkheid op kabelfalen te verlagen en om de volgende waarschuwingen en instructies na te leven:

Modelnummers	**Instructies in verband met levensduur**
A00010A, A00011A, A00012A, A0335.1, A0355, A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, A60000C, A60001C, A60002C, A60003C, 00120.1, WA00013A	Attentie: 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 langer na een gebruiksduur van 12 maanden 2. Gooi de HF-kabel na 12 maanden weg
WA99510A	Attentie: 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 kabel niet langer na een gebruiksduur van 6 maanden 2. Gooi de kabel weg na 6 maanden.
WA47784A, WA47785A	De connectorkabels worden niet-steriel geleverd en zijn herbruikbaar tot een maximum van 20 keer.

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.

De tot op heden bij Olympus gemelde verwondingen zijn niet ernstig en vereisten geen professionele medische behandeling. 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 eenheden 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 kunt het apparaat blijven gebruiken volgens de instructies in 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 verzoekt u om de ontvangst van deze brief te bevestigen. Geef op het antwoordformulier (Bijlage 3) aan dat u deze melding hebt ontvangen en begrepen door het bijgesloten antwoordformulier ingevuld terug te sturen naar quality.assurance@olympus.nl uiterlijk op 17.11.2026.
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 de voor u bekende Olympus Accountmanager voor deze productgroep. Ongewenste voorvallen die optreden bij het 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. Neem voor meer informatie gerust rechtstreeks contact op met onze afdeling Customer Care via het emailadres CustomerCare-sales-nl@olympus.nl.

Met vriendelijke groet,



Bijlage 1
Uittreksel gebruiksaanwijzing

Instructies voor modellen: A00010A, A00011A, A00012A, A0335.1, A0355, A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, A60000C, A60001C, A60002C, A60003C, 00120.1, WA00013A

Paragraaf 2.3, Algemene veiligheidsopmerkingen

Reserveapparatuur

Door storingen in het product kan de procedure vertraging oplopen. Zorg dat altijd reserveapparatuur bij de hand is om vertragingen te voorkomen.

Paragraaf 4, Vóór gebruik:

Waarschuwing: Gevaar voor letsel bij de patiënt en de gebruiker**.** Het gebruiken van de HF-kabel na de beperkte levensduur kan elektrisch, mechanisch en thermisch letsel veroorzaken. Er zijn wellicht geen tekenen van slijtage zichtbaar.

1. Gebruik de HF-kabel niet na 12 maanden gebruik.
2. Gooi de HF-kabel weg 12 maanden

Paragraaf 4.1, Visuele controle:

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 en thermisch letsel.

Controleren op mechanische defecten:

1. Controleer of het product vrij 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: Een beschadigd of niet naar behoren functionerend instrument moet vervangen worden. Neem voor reparatie contact op met een bevoegd servicecentrum.

6.1 Demontage

1. Schakel de elektrochirurgische generator uit.
2. Koppel de HF-kabel los.

Trek niet aan de kabel om de stekker los te koppelen. Trek altijd aan de stekker om vonken te vermijden.

Instructies voor model: WA99510A

Paragraaf 2.3, Algemene veiligheidsopmerkingen

Reserveapparatuur

Door storingen in het product kan de procedure vertraging oplopen. Zorg dat altijd reserveapparatuur bij de hand is om vertragingen te voorkomen.

Paragraaf 4, Vóór gebruik:

Voorzichtig: Gevaar voor letsel bij de patiënt en de gebruiker - Het gebruiken van de kabel na de beperkte levensduur kan elektrisch, mechanisch en thermisch letsel veroorzaken.
Er zijn wellicht geen tekenen van slijtage zichtbaar.

1. Gebruik de kabel niet na 6 maanden gebruik
2. Gooi de kabel weg na 6 maanden.

Paragraaf 4.1, Visuele controle:

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 het product vrij is van:

– deuken, scheuren, knikken of vervormingen

– diepe krassen

– corrosie

– gontbrekende of loszittende onderdelen

– sneden en andere defecten op de isolatie

2. Controleer of alle markeringen op het product goed zichtbaar zijn..

Het instrument testen

- Test het product met behulp van een hoogspanningstester om de integriteit van de isolatie te waarborgen.

Vervangen indien nodig

Een beschadigd of niet naar behoren functionerend instrument moet vervangen worden. Neem voor reparatie contact op met een bevoegd servicecentrum.

4.2 Algemeen gebruik van de kabel

Rijd niet over de kabel met trolleys.
De kabel mag niet overmatig gebogen of ingeknepen worden en er mag niet aan worden getrokken.
Trek aan de stekker om de kabel los te koppelen. Trek niet aan de kabel.

Modellen: WA47784A, WA47785A:

OLYMPUS VERSAPOINT II Connectorkabels elektrochirurgisch systeem Versapoint connectorkabel, grijze stekker – REF #WA47784A
Versapoint connectorkabel, zwarte stekker – REF #WA47785A
Niet-steriel, herbruikbaar (slechts 20 keer)

BELANGRIJK: Volg de instructies in de gebruiksaanwijzing zodat de generator het symbool “INSERT ELECTRODE” (breng elektrode in) weergeeft. Als een van de aansluitingspennen van de aansluitkabel gebogen is of de kabel tekenen van beschadiging, barstjes of vervorming vertoont, moet de aansluitkabel worden weggeworpen en vervangen.

BELANGRIJK: Voer een visuele controle van de aansluitkabel uit om te controleren of deze schoon en droog is, en controleer op beschadiging voordat u de elektrode inbrengt. Zorg dat de aansluitingen op de juiste wijze gericht zijn voordat zij samen geduwd worden. Zodra de aansluiting gemaakt is, verandert de display op de generator in de standaardinstellingen die gelden voor de elektrode classificatiecode.

Na de ingreep

Waarschuwing: Ontkoppel de kabel door aan de stekker te trekken. Trek niet aan de kabel. Daardoor kan het apparaat schade oplopen.

LEVERING

Aansluitkabels worden niet-steriel geleverd en kunnen maximaal 20 maal worden gebruikt.

Bijlage 2

Productiedatum van HF-kabel vinden

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 UDI (unieke code voor hulpmiddelidentificatie), zoals hieronder weergegeven. Tabel 1: locatiegegevens UDI voor elk model, indien aanwezig.

Modellen: A00010A, A00011A, A00012A, A0335.1, A0355, A0357, A0358, A0391, A0392, A0393, A60000C, A60001C, A60002C, A60003C, 00120.1, WA00013A, WA99510A

De directe productmarkering (DPM) van deze modellen bevat de unieke hulpmiddelidentificatie in menselijk leesbare vorm (UDI-HRI), met de **productiedatum** en het **LOT-nummer** van de producten. Dit ondersteunt de traceerbaarheid van de producten (waaronder het vaststellen van de ouderdom), de identificatie van productiebatches en het voorraadbeheer van de apparaten.

De UDI toont de productinformatie in een internationaal gestandaardiseerd formaat. Aangegeven voor model A0393 in afbeelding 1.

(01)GTIN#(11)YYMMDD(10)LOT

- **(01)GTIN:** Het Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer) identificeert het medische hulpmiddel op unieke wijze.
- **(11)Productiedatum**: De productie datum geeft aan wanneer het apparaat is vervaardigd.
- **(10)LOT:** Het lotnummer identificeert de productiebatch van het apparaat.



Afbeelding 1: Voorbeeld voor model A0393 HF-kabel unipolair: de apparaat-identificator bevat de volgende informatie op de instrumentstekker.

Modellen: WA47784A, WA47785A

Deze modellen bevatten de unieke code voor hulpmiddelidentificatie in menselijk leesbare vorm (UDI-HRI), met het **lotnummer** van de producten **op een label nabij de generatorstekker**. Dit ondersteunt de traceerbaarheid van de producten, de identificatie van productiebatches en het voorraadbeheer van de apparaten.
De UDI toont de productinformatie in een internationaal gestandaardiseerd formaat:

(01)GTIN#(10)LOT

- **(01)GTIN:** Het Global Trade Item Number (wereldwijd artikelnummer) identificeert het medische hulpmiddel op unieke wijze.
- **(10)LOT:** Het lotnummer identificeert de productiebatch van het apparaat.

Overzicht van alle modellen van de locaties van de UDI-HRI en de aanwezigheid van een productiedatum

De verschillende modellen bevatten de UDI-HRI **op de generator- of instrumentstekker**, afhankelijk van de ruimte op het label. In Tabel 1 is informatie weergegeven over op welk gedeelte van het product de productiedatum en het lotnummer kan worden aangetroffen:

Modelnummer	Materiaalbeschrijving	UDI-HRI aanwezig op	Bevat prod.datum	Levensduur
A0358	HF-kabel unipolair	**Instumentconnector**	**Ja**	**12 maanden**
A0335,1	HF-kabel unipolair			
A0393	HF-kabel unipolair			
A00010A	HF-kabel unipolair	**Generatorstekker**		
A00011A	HF-kabel unipolair			
A00012A	HF-kabel unipolair			
A0355	HF-kabel unipolair			
A0357	HF-kabel unipolair			
A0391	HF-kabel unipolair			
A0392	HF-kabel unipolair			
A60000C	HF-kabel, HiQ+ bipolair			
A60001C	HF-kabel, HiQ+ bipolair			
A60002C	HF-kabel, HiQ+ bipolair			
A60003C	HF-kabel, HiQ+ bipolair			
00120,1	HF-kabel, unipolair			

WA00013A	HF-kabel			
WA99510A	Kabel, voor neutrale elektrode	**Stekker voor neutrale elektrode**		**6 maanden**
WA47784A	Versapoint connectorkabel, grijze stekker, niet-steriel, herbruikbaar	**Label op generatorstekker,** **Momenteel geen prod.datum Datum**	**Nee**	**20 toepassingen**
WA47785A	Versapoint II connectorkabel, zwarte stekker, niet-steriel, herbruikbaar			

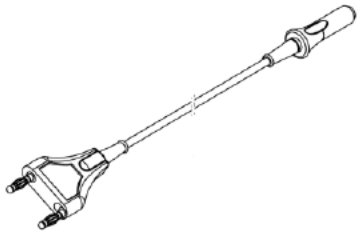
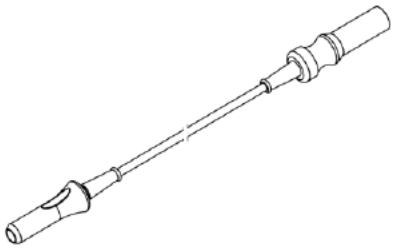
Tabel 1: Modellen waar UDI-HRI, productiedatum zijn vermeld, alsmede de betreffende levensduur.

Voorbeeldafbeeldingen van UDI-DPM voor de verschillende modellen zijn vermeld in Tabel 2.

HF-kabels en bijbehorende stekkers hebben verschillende uitvoeringen. De productiedatum als onderdeel van de UDI-HRI is aangegeven op de instrumentstekker, de generatorstekker of de clip naar de neutrale elektrode. Door middel van vetgedrukte tekst in de rechterkolommen is aangegeven op welk onderdeel (per groep) de UDI-HRI is afgedrukt.

Modelnummer	Naam/model en afbeeldingen van stekkers met markeringen
Unipolair	
A00010A **A00011A** **A00012A** **A0355** **A0357** **A0391** **A0392** **00120.1**	**Voorbeeldafbeelding van een UDI-DPM op een generatorstekker**  Model: A0357
A0393 **A0358** **A0335.1**	**Voorbeeldafbeelding van een UDI-DPM op een instrumentstekker**  Model: A0393

Modelnummer	Naam/model en afbeeldingen van stekkers met markeringen
	Unipolair
WA99510A	  Model: WA99510A

Modelnummer	Naam/model en afbeeldingen van stekkers met markeringen
	Bipolar
WA00013A **A60000C** **A60001C** **A60002C** **A60003C**	**Voorbeeldafbeelding van een UDI-DPM op een generatorstekker**   Model: WA00013A A60001C, A60003C:  A60000C, A60002C: 

WA47785A **WA47784A**	**Voorbeeldafbeelding van een UDI-DPM op een <u>label</u>** (zonder productiedatum)  Model: WA47785A

Tabel 2: Voorbeelden van kabelstekkers met UDI-HRI die GTIN (01), productiedatum (11) en lotnummer (10) bevatten.

Bijlage 3

ANTWOORDFORMULIER – FY26-018-F-1 thermisch incident HF-kabel tijdens ingreep

Naam organisatie	
Adres instelling	
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 brief verder heb gecommuniceerd met alle betrokken afdelingen.

Ingevuld door:		
Naam	*Handtekening*	*Datum (JJJJ-MM-DD)*

Stuur het ingevulde formulier uiterlijk 17.11.2026 naar quality.assurance@olympus.nl.