

**URGENT: VEILIGHEIDSMELDING****RE: Single-use poliepectomie-lis SD-400**

Ter attentie van: Endoscopie-afdeling, risicobeheer

Materiaal-ID	Modelnummer	Productnaam	Lotnummers	UDI-DI
N5998230	SD-400U-10	SnareMaster Plus Hot/Cold 10 mm	Raadpleeg Bijlage 1	04953170408243
N5998330	SD-400U-15	SnareMaster Plus Hot/Cold 15 mm	Raadpleeg Bijlage 1	04953170408243

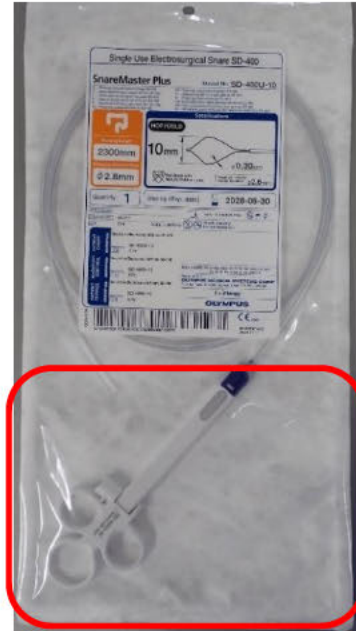
Geachte relatie:

Olympus informeert u schriftelijk over een correctieve maatregel in het veld betreffende de SD-400U-10 en SD-400U-15 single-use poliepectomie-lissen (SD-400 lissen). Deze instrumenten zijn ontworpen om te worden gebruikt met een Olympus-endoscoop voor het verwijderen en/of cauteriseren van zeer kleine poliepen, sessiele poliepen, gesteelde poliepen en weefsel in de tractus digestivus. De SD-400 lissen zijn steriele single-use producten.

**Reden voor veiligheidsmelding:**

Tijdens een interne beoordeling van het steriele verpakkingsproces van de SD-400 lissen heeft Olympus gaatjes ontdekt in een klein aantal binnenverpakkingen van het product. Het onderzoek van Olympus heeft uitgewezen dat er tijdens het verpakken van deze binnenverpakking in de stellingdozen en/of tijdens transport in de stellingdozen kleine gaatjes kunnen komen in de verpakking. Olympus heeft geen klachten ontvangen over dit probleem.

De kans op verontreinig van het hulpmiddel door deze gaatjes is laag. Maar een SD-400 binnenverpakking met een gaatje kan niet als steriel worden beschouwd. In afbeelding 1 hieronder ziet u het gedeelte van de steriele verpakking waarin de gaatjes het meest waarschijnlijk voor kunnen komen, doordat het hulpmiddel tijdens afhandeling binnen de verpakking schuift.



Afbeelding 1: Steriele verpakking SD-400 lis

**Vereiste actie: wegens een mogelijk niet-steriele verpakking dient u direct het gebruik van het product stop te zetten.**

**Risico voor de gezondheid:**

Dit probleem heeft geen invloed op de functionaliteit van het hulpmiddel, maar indien de productverpakking gaatjes bevat en het getroffen hulpmiddel op een patiënt wordt gebruikt, bestaat er het risico op een verontreinigd, niet-steriel hulpmiddel dat kan leiden tot infectie. Een dergelijke infectie kan aanvullende medische interventie vereisen, waaronder behandeling met orale of intraveneuze antibiotica. Daarnaast kan het zorgen voor vertraagde procedures wanneer probleem geïdentificeerd wordt tijdens voorafgaande inspectie van de verpakking omdat er een vervangend hulpmiddel moet worden geregeld.

**Vereiste acties:**

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

1. Controleer uw voorraad en haal alle SD-400 lissen met de bovengenoemde batchnummers uit de voorraad.
2. **Stop het gebruik van het product direct.**
3. Als er betreffende producten in uw inventaris aanwezig zijn, neem dan contact op met Olympus over het retourneren van de betroffen producten. Olympus zal een creditfactuur verstrekken aan uw instelling na retourneren van de betreffende producten.
4. Olympus verzoekt u om de ontvangst van deze brief te bevestigen. Geef in het antwoord aan dat u deze melding hebt ontvangen en begrepen door het bijgesloten antwoordformulier uiterlijk op 13.11.2025 ingevuld terug te sturen naar uw plaatselijke Olympus-vertegenwoordiger [quality.assurance@olympus.nl](mailto:quality.assurance@olympus.nl).
5. Als u het product heeft doorgegeven aan andere gebruikers, vragen wij u om deze brief naar hen door te sturen.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd is op de hoogte van de acties die in deze brief worden beschreven.

Olympus vraagt u om eventuele klachten, waaronder gaatjes in de productverpakking, te melden 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 zeerste. Als u meer wilt weten, aarzel dan niet om rechtstreeks contact op te nemen met de voor u bekende Olympus Accountmanager voor deze productgroep of met onze Customer Care afdeling via het emailadres [CustomerCare-sales-nl@olympus.nl](mailto:CustomerCare-sales-nl@olympus.nl).

**Met vriendelijke groet,**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## Bijlage 1 - Getroffen modellen, Batch

### SD-400U-10

2YV	36V	41V	48V	53V
2ZV	37V	42V	49V	54V
31V	38V	43V	4XV	55V
32V	39V	44V	4YV	56V
33V	3XV	45V	4ZV	57V
34V	3YV	46V	51V	
35V	3ZV	47V	52V	

### SD-400U-15

2YV	36V	41V	48V	53V
2ZV	37V	42V	49V	54V
31V	38V	43V	4XV	55V
32V	39V	44V	4YV	56V
33V	3XV	45V	4ZV	57V
34V	3YV	46V	51V	
35V	3ZV	47V	52V	

## ANTWOORDFORMULIER: QIL FY26-EMEA-12-FY26-033-F SD-400 Sterile Packaging Holes

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

Noteer een beschrijving van de productnamen en modelnummers van de betrokken producten

Catalogusnr.	Serie-/lotnr.	Datum van verzending	Aantal verzonden naar uw organisatie	Aantal op voorraad

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 **13.11.2025** naar [quality.assurance@olympus.nl](mailto:quality.assurance@olympus.nl).