INTUITIVE

Datum: 11/03/2026

Erratum-brief

Veiligheidskennisgeving (update) - Urgente verwijdering van medisch hulpmiddel

Defecte pitchkabels op da Vinci X-, da Vinci Xi- en dV5-Tenaculumtang en Small Graptor™ (ISIFA2024-10-C)

Beste Intuitive-klant,

Deze brief os een formele erratum inzake de veiligheidskennisgeving die eerder door Intuitive is verstuurd op 6 februari 2026 over defecte pitchkabels op de da Vinci X-, da Vinci Xi- en dV5-Tenaculumtang en Small Graptor (ISIFA2024-10-C).

Om te verzekeren dat u over de meest volledige veiligheidsinformatie beschikt, willen wij u erop wijzen dat er per ongeluk een alinea uit de oorspronkelijke mededeling is weggevallen.

Weggelaten informatie:
De volgende paragraaf moet worden gelezen in samenhang met de instructies in de oorspronkelijke veiligheidskennisgeving onder paragraaf 3:

" De laatste instrumentversies met het nieuwe ontwerp zijn nu verkrijgbaar in alle Europese landen. Het nieuwe pitchkabeldesign heeft, als onderdeel van het onderzoek naar het oorspronkelijke probleem, een lager percentage veldfouten. Boven 0,5%, de drempel die ISI hanteert om een onderzoek te starten.

Intuitive laat daarom alle klanten met resterende bij het onderzoek betrokken Tenaculumtangen (foutpercentage 0,73%) en Small Graptors (foutpercentage 0,54%) in hun voorraad d.m.v. klantcommunicaties weten de betreffende tangen en Small Graptors te verzamelen en ze via de standaard RMA-procedure te retourneren om verdere risico's op instrumentdefecten te voorkomen."

Vereiste acties:

1. Bespreek bovenstaande informatie met alle relevante klinische en technische medewerkers.
2. Voeg deze errata-brief toe aan de originele veiligheidsmededeling in uw administratie om volledige traceerbaarheid te garanderen.

Onze excuses voor deze omissie en hartelijk dank voor uw voortdurende medewerking om de veiligheid van patiënten te waarborgen.

Met vriendelijke groet,

Intuitive Surgical SAS