

Nieuwe veiligheidskennisgeving – Urgente verwijdering van medisch hulpmiddel

Probleem met SureForm 30 grijze cartridge van 8 mm (ISIFA2026-02-R)

1- Inleiding en reden voor actie in het veld	<p>Beste Intuitive-klant,</p> <p>We sturen u deze veiligheidskennisgeving (FSN) om te melden dat Intuitive een corrigerende maatregel voor de veiligheid in het veld (FSCA) doorvoert voor de SureForm 30 grijze cartridge van 8 mm (onderdeelnummer: 48230M-05 en 48230M-06). Uit onze documentatie blijkt dat uw instelling één of meer van de betrokken hulpmiddelen heeft ontvangen. Identificeer alle betrokken hulpmiddelen, stop met het gebruik ervan en plaats ze in quarantaine, voordat u contact opneemt met de klantenservice voor een retournering.</p> <p>De Intuitive Surgical 8 mm SureForm 30 nieltang met gebogen tip en SureForm 30 grijze cartridges van 8 mm zijn bedoeld voor gebruik met een compatibel da Vinci-operatiesysteem voor resectie, transectie van vaten en weefsel, en/of om anastomoses te genereren in algemene, thoracale, gynaecologische, urologische en pediatrische ingrepen. De onderliggende oorzaak van het probleem met de SureForm 30 grijze cartridge van 8 mm wordt momenteel onderzocht.</p>									
2- Risico voor de gezondheid	<p>Sinds 23 februari 2026 zijn er vijf meldingen geweest van ernstige incidenten* met betrekking tot onvolledige nietlijnen met grijze cartridges op bloedvaten, met vijf meldingen van bloedingen en één melding van een sterfgeval.</p> <p>Een onvolledige nietlijn op bloedvaten leidt tot bloedingen met verschillende marginale tot rampzalige gevolgen voor de gezondheid. Naast algemene chirurgische technieken om de bron van de bloeding onder controle te houden, moet er mogelijk worden overgegaan op een open chirurgische techniek.</p>									
3- Betrokken producten	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #D9E1F2;">Onderdeelnummer</th> <th style="background-color: #D9E1F2;">Productnaam</th> <th style="background-color: #D9E1F2;">Unieke apparaat-ID</th> <th style="background-color: #D9E1F2;">Betreffende serienummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>48230M-05</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">SureForm 30 grijze cartridge van 8 mm</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">00886874121931</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">Alle serienummers</td> </tr> <tr> <td>48230M-06</td> </tr> </tbody> </table>	Onderdeelnummer	Productnaam	Unieke apparaat-ID	Betreffende serienummer	48230M-05	SureForm 30 grijze cartridge van 8 mm	00886874121931	Alle serienummers	48230M-06
Onderdeelnummer	Productnaam	Unieke apparaat-ID	Betreffende serienummer							
48230M-05	SureForm 30 grijze cartridge van 8 mm	00886874121931	Alle serienummers							
48230M-06										
4- Door de klant/m gebruiker te ondernemen acties	<p>Neem de volgende maatregelen:</p> <ol style="list-style-type: none"> Identificeer alle betrokken producten, stop het gebruik ervan en plaats ze in quarantaine. Hierboven genoemde betrokken producten kunnen worden geretourneerd door telefonisch contact op te nemen met uw regionale klantenservice met hoeveelheden en lotnummers: Support.NL@intusurg.com (Opmerking: gebruik hiervoor niet het klantenportaal). Vul onmiddellijk het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het per e-mail naar Intuitive volgens de instructies op het formulier. Zorg ervoor dat u het veiligheidscorrectienummer "ISIFA2026-02-R" vermeldt in uw reacties. Als u deze producten heeft gedeeld met of heeft gedistribueerd naar andere locaties, moet u ervoor zorgen dat de betreffende medewerkers deze kennisgeving ontvangen en begrijpen, zodat ze hun betrokken producten kunnen identificeren en retourneren. 									

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Bewaar een kopie van deze brief en het bevestigingsformulier voor uw eigen administratie. 6. Breng Intuitive op de hoogte van alle ernstige incidenten* of kwaliteitsproblemen met betrekking tot het gebruik van de hulpmiddelen in kwestie via de standaard klachtenprocedure. <p>Het gebruik van alternatieve cartridges moet zijn gebaseerd op de klinische beoordeling van de chirurg.</p>
<p>5- Door Intuitive te ondernemen acties</p>	<p>Wanneer de geretourneerde instrumenten zijn ontvangen via het RMA-proces, wordt er krediet toegekend.</p>
<p>6- Meer informatie en ondersteuning</p>	<p>Voor meer informatie of ondersteuning in het kader van deze correctie van medische hulpmiddelen kunt u contact opnemen met uw verkoopvertegenwoordiger van da Vinci of de klantenservice van Intuitive op de onderstaande nummers:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Europa: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (8:00 uur tot 18:00 uur CET) of Support.NL@intusurg.com

We willen u erop wijzen dat de bevoegde regelgevende instantie voor uw regio op de hoogte is gesteld van deze veiligheidskennisgeving.

Met vriendelijke groet,



Definities:

*Een ernstig incident (EUMDR 2017/745) is een incident dat direct of indirect heeft geleid, mogelijk heeft geleid of zou kunnen leiden tot een van de volgende voorvallen:

- a. overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
- b. tijdelijke of permanente ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon;
- c. ernstige bedreiging voor de volksgezondheid'



BEVESTIGINGSFORMULIER

**Nieuwe veiligheidskennisgeving – Urgente verwijdering van
medisch hulpmiddel**

**Probleem met SureForm 30 grijze cartridge van 8 mm
(ISIFA2026-02-R)**

Verzenden naar:

Naam ziekenhuis: _____

Adres: _____

Postcode en plaats: _____

LET OP: _____

VUL ALLE GEVRAAGDE GEGEVENS IN EN STUUR DEZE ONMIDDELIJK TERUG

1. Ik heb dit bericht ontvangen en gelezen.
2. Ik heb ervoor gezorgd dat alle betreffende medewerkers volledig op de hoogte zijn van de inhoud van deze kennisgeving.
3. Ik neem contact op met Intuitive als ik vragen heb.

Ik heb mijn huidige voorraad bekeken en neem contact op met Intuitive om deze producten te retourneren.

Ik bevestig dat er **geen** resterende betrokken producten meer op mijn locatie zijn.

Naam ziekenhuis: _____

Functie:

Naam (in blokletters): _____

Coördinator robotsystemen

Handtekening: _____

Directeur operatiekamer

Telefoonnummer: _____

Manager risicobeheer

E-mailadres: _____

Chirurg

Overig: _____

Datum: _____

STUUR DIT BEVESTIGINGSFORMULIER PER E-MAIL NAAR Intuitive

T.A.V.: REGULATORY COMPLIANCE FIELD ACTIONS

Onderwerpregel voor e-mail: ISIFA2026-02-R

Scan en e-mail naar: EU.FSCA@intusurg.com

Klantenservice:

- Europa: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (8:00 uur tot 18:00 uur CET) of Support.NL@intusurg.com