

**Nieuwe veiligheidskennisgeving - Urgente correctie medisch hulpmiddel**

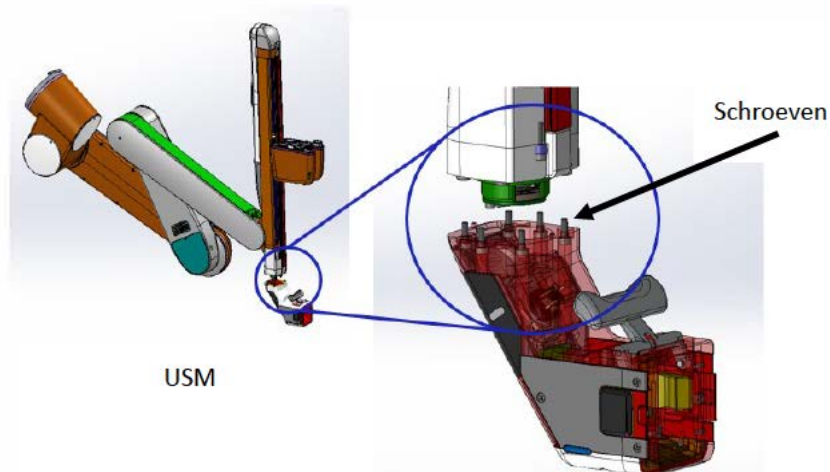
**Gebroken schroeven canulebevestiging da Vinci X- en Xi-systemen  
(ISIFA2026-01-C)**

1- Inleiding en reden voor actie in het veld

Beste Intuitive-klant,

We sturen u deze veiligheidskennisgeving om u te informeren dat Intuitive een veiligheidscorrectie in het veld (FSCA) start met betrekking tot de universele chirurgische manipulator (USM) van de Vinci X- en Xi-systemen. Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling ten minste één van de betrokken USM-eenheden heeft ontvangen waarvan wordt vermoed dat de schroeven in de subassemblage van de arm mogelijk kunnen breken.

De USM bevat de canulebevestiging waarmee de canule tijdens een ingreep wordt vastgehouden, zoals weergegeven in afbeelding 1 hieronder. Intuitive heeft ontdekt dat de schroeven op de canulebevestiging van de USM na verloop van tijd mogelijk kunnen breken. Als alle zes schroeven van de canulebevestiging breken, kan de canulebevestiging volledig losraken van de rest van de USM. Breken er minder dan zes schroeven, dan raakt de canule niet volledig los en worden de klinische prestaties niet beïnvloed.



Detail van de USM: verbinding canulebevestiging

**Afbeelding 1. Canulebevestiging op USM**

<p>2- Risico voor de gezondheid</p>	<p>Het volledig losraken van de intraoperatieve canulebevestiging kan resulteren in onbedoelde beweging van de instrumenttip. Deze onbedoelde beweging kan weefsel beschadigen of bloedingen veroorzaken met een ernst van verwaarloosbaar tot rampzalig. De ernst van het letsel hangt af van de mate van beweging, de nabijheid van het weefsel, het type geïnstalleerd instrument en het type beschadigd letsel. Tot op heden heeft zich één ernstig incident voorgedaan met betrekking tot het breken van zes schroeven in de canulehouder.</p> <p><b>Zo herkent u dat het hulpmiddel niet meer naar behoren werkt:</b> De gebroken schroeven of het losraken van de canulebevestiging kan zichtbaar of voelbaar worden waargenomen als een scheiding van de canulebevestiging van de USM-behuizing.</p> <p>Voorafgaand aan een ingreep controleert u nauwgezet de verbinding tussen de canulebevestiging en de inbreng as die door de schroeven wordt vastgehouden, zoals weergegeven in afbeelding 1 hierboven. Probeer de verbinding van de canulebevestiging met de hand te bewegen om te verifiëren dat er geen speling is en dat de schroeven niet loszitten. Als de schroeven loszitten of als er speling is, stopt u het gebruik van de USM en neemt u contact op met uw vertegenwoordiger om een bezoek aan uw locatie te plannen.</p> <p>Als alle zes schroeven intraoperatief breken, kan de gebruiker tevens onnauwkeurige of onbedoelde beweging van de instrumenttip waarnemen. Als u onnauwkeurige of onbedoelde beweging van de instrumenttip waarneemt, controleert u of de canulebevestiging loszit of dat er speling is. Als dit het geval is, stopt u het gebruik van de USM en neemt u contact op met uw vertegenwoordiger om een bezoek aan uw locatie te plannen.</p>								
<p>3- Betrokken producten</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Onderdeelnummer</th> <th>Productnaam</th> <th>Unieke apparaat-ID</th> <th>Betreffende serienummers</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>380647</td> <td>ASSY,USM,IS4000 da Vinci Xi-operatiesysteem da Vinci X-operatiesysteem</td> <td>00886874114216</td> <td>Zie bijlage A</td> </tr> </tbody> </table>	Onderdeelnummer	Productnaam	Unieke apparaat-ID	Betreffende serienummers	380647	ASSY,USM,IS4000 da Vinci Xi-operatiesysteem da Vinci X-operatiesysteem	00886874114216	Zie bijlage A
Onderdeelnummer	Productnaam	Unieke apparaat-ID	Betreffende serienummers						
380647	ASSY,USM,IS4000 da Vinci Xi-operatiesysteem da Vinci X-operatiesysteem	00886874114216	Zie bijlage A						
<p>4- Door de klant/gebruiker te ondernemen acties</p>	<p>Gebruikers kunnen de da Vinci X- en X i-systemen blijven gebruiken. Zoals hierboven aangegeven kunnen gebruikers, als de canulebevestiging losraakt, dit waarnemen en tevens onnauwkeurige of onbedoelde beweging van het instrument ervaren. Als dit gebeurt, mag u de betrokken USM van de da Vinci X of Xi niet meer gebruiken voor verdere ingrepen totdat Intuitive-medewerkers het systeem hebben gerepareerd.</p> <p><b>Neem de volgende maatregelen:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Deel de inhoud van deze kennisgeving met iedereen die hiervan binnen uw organisatie beroepshalve op de hoogte moet zijn of die op de afdeling werkt waar de betrokken hulpmiddelen naar zijn overgebracht.</li> <li>2. Bewaar een kopie van deze brief en plaats een kopie bij het betrokken systeem; bewaar een kopie van het bevestigingsformulier voor uw eigen administratie.</li> <li>3. Vul onmiddellijk het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het per fax of e-mail naar Intuitive volgens de instructies op het formulier.</li> </ol>								

	<p>4. Breng Intuitive op de hoogte van alle ernstige incidenten* of kwaliteitsproblemen met betrekking tot het gebruik van de betrokken hulpmiddelen via de standaard klachtenprocedure.</p> <p>5. Bovendien moet u bij ernstige incidenten* of kwaliteitsproblemen de standaard procedures voor meldingen aan uw gezondheidsautoriteit volgen, indien van toepassing.</p>
<p>5- Door Intuitive te ondernemen acties</p>	<p>Een vertegenwoordiger van Intuitive plant een bezoek aan uw locatie om het betrokken systeem te repareren.</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 de Vinci X en Xi of de klantenservice van Intuitive op de onderstaande nummers:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nederland: <b>Bedrijfsgevoelige informatie</b> of <b>Bedrijfsgevoelige informatie</b> of <b>Bedrijfsgevoelige informatie</b> (8.00 tot 18.00 uur CET) of <b>Bedrijfsgevoelige informatie</b></li> </ul>

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

Met vriendelijke groet,

**Intuitive Surgical SAS**

**Bedrijfsgevoelige informatie**

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:

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

## BEVESTIGINGSFORMULIER

### Nieuwe veiligheidskennisgeving - Urgente correctie medisch hulpmiddel Gebroken schroeven canulebevestiging da Vinci X- en Xi-systemen (ISIFA2026-01-C)

Verzenden naar:

Naam ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Postcode en plaats: \_\_\_\_\_

Klantnummer: \_\_\_\_\_

TER ATTENTIE VAN: \_\_\_\_\_

#### VUL ALLE GEVRAAGDE GEGEVENS IN EN STUUR 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.

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: ISIFA2026-01-C  
Scan en e-mail naar: **Bedrijfsgevoelige informatie**

Klantenservice:

- Nederland: **Bedrijfsgevoelige informatie** of **Bedrijfsgevoelige informatie** of **Bedrijfsgevoelige informatie** (8.00 tot 18.00 uur CET) of **Bedrijfsgevoelige informatie**

**Bijlage A: serienummers desbetreffende instrumentarmen**

Land	Serienummer instrumentarm	Serienummer systeem
Nederland	412629	SK0335
Nederland	720198	SK0507
Nederland	10599104	SK1775
Nederland	975246	SK1784
Nederland	954217	SK1844
Nederland	665082	SK3666
Nederland	969818	SK7585