



## Dringend stopzetting van het gebruik: productveiligheidskennisgeving voor specifieke da Vinci chirurgische systemen (ISIFA2025-11-C)

10 November 2025

Geachte intuïtieve klant,

Het doel van deze communicatie is om u te informeren dat Intuitive een vrijwillige **STOP USE van specifieke da Vinci chirurgische systemen initieert.**

In 2022 startte Intuitive een veldactie met betrekking tot een enkel geval van een defecte kogelomloopspindel van een systeeminstrumentarm. De kogelomloopspindel drijft de instrumentenwagen op en neer langs het insteekpad en bevindt zich in de laatste stang van de instrumentarm.

Naar aanleiding van deze veldactie implementeerde Intuitive een veldtest om de detectie van kogelomloopspindels die mogelijk gevoelig zijn voor storingen te verbeteren. Intuitive is zich er inmiddels van bewust geworden dat deze praktijktest de servicemonteur niet op de hoogte bracht van het pass/fail-resultaat.

In zeldzame gevallen, als er afwijkingen in de kogelomloopspindel zouden optreden, zijn deze mogelijk niet waarneembaar voor de gebruiker. Het systeem kan normaal blijven functioneren; Verhoogde spanning op de kogelomloopspindel na verloop van tijd kan echter uiteindelijk leiden tot defecten aan componenten.

Als er een kogelomloopspindel optreedt, kan de slede van het instrument passief langs het insteekpad bewegen, inclusief elk instrument dat op dat moment op de slede is gemonteerd. Dit kan leiden tot onbedoeld contact van het instrument met de anatomie, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt en tot met dood. Op dit moment zijn er geen gerelateerde bijwerkingen of ernstige incidenten gemeld.

Op basis van de interne beoordeling van de beschikbare gegevens door Intuitive zijn aanvullende maatregelen nodig om het voortdurende veilige gebruik van uw da Vinci chirurgisch systeem te garanderen.

Het systeem waarop dit probleem betrekking heeft:

Serienummer van het systeem	Serienummer instrumentarm	Perron
SK0129	392885	da Vinci Xi



**Stop onmiddellijk met het gebruik van het betreffende da Vinci-systeem.** Intuitive zorgt voor een formele vervolggcommunicatie en onze vertegenwoordiger neemt contact met u op om een bezoek ter plaatse in te plannen om de nodige correcties uit te voeren.

Gelieve deze communicatie te verspreiden onder al het relevante ziekenhuispersoneel (bijv. chirurgen, OK-directeuren, risicomangers, enz.) die uw betrokken da Vinci chirurgisch systeem gebruiken.

Intuitive neemt patiëntveiligheid zeer serieus en we stellen uw onmiddellijke actie en medewerking op prijs.

Met vriendelijke groet,

**Intuitive Surgical**

Mocht u vragen of opmerkingen hebben, neem dan contact op met de intuïtieve klantenservice:

- Europa: +800 0821 2020 of +41 21 821 2020 (8 uur 's ochtends tot 6 uur 's avonds CET) of [Support.NL@intusurg.com](mailto:Support.NL@intusurg.com)