

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

NDI Passive Sphere™ - Nr. model 8801074, 8801075 (loturi specifice)

Trusa cu ac de biopsie Medtronic - Nr. model 9733068 (loturi specifice)

Rechemare

Septembrie 2026

Număr unic de înregistrare (single registration number - SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000023263

Referință Medtronic: FA00002

Stimate manager de risc/profesionist din domeniul sănătății:

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Medtronic recheamă anumite loturi de sfere pasive Northern Digital Inc (NDI) și truse cu ace de biopsie Medtronic, din cauza diferențelor de impact ale stratului de acoperire reflectorizant care pot afecta sistemele de navigație optică sau de ghidare robotică Medtronic, inclusiv sistemul StealthStation™ S8, sistemul de navigație chirurgicală StealthStation™ S7, sistemul de ghidare robotizată Stealth Autoguide™ și sistemul de ghidare robotizată Mazor X™.

Descrierea problemei:

Sferele pasive NDI sunt dispozitive de unică folosință care se atașează la suporturile instrumentului de urmărire pasivă și sunt utilizate în timpul procedurilor de navigație optică. Producătorul sferelor (NDI) a identificat variații ale materialului reflectorizant utilizat pe un număr limitat de loturi de sfere pasive sterile. Materialul reflectorizant este învelișul exterior al sferei care reflectă lumina infraroșie de la camerele optice de urmărire, permițând detectarea și urmărirea instrumentelor în timpul procedurilor de navigație.

Medtronic a stabilit că această variabilitate poate afecta capacitatea sistemului de navigație de a detecta și urmări sferele. Impacturile potențiale pot include erori de verificare a instrumentului, urmărire intermitentă sau pierdută, urmărire sau precizie de navigare cu stare roșie. Este important de remarcat faptul că variabilitatea identificată pe sferele afectate nu este detectabilă vizual, iar inspecția suprafeței sferei nu poate distinge în mod fiabil sferele afectate de sferele neafectate.

Sferele pasive sterile NDI sunt distribuite atât direct de la NDI, cât și de la Medtronic. Lista loturilor afectate incluse în prezenta notificare include doar loturile distribuite de Medtronic. Dacă unitatea dvs. achiziționează sfere direct de la NDI, vă rugăm să îi contactați pentru a solicita lista loturilor afectate. Loturile afectate identificate de NDI nu trebuie să fie utilizate cu niciun sistem de navigație optică sau de ghidare robotică Medtronic, inclusiv sistemul StealthStation S8, sistemul de navigație chirurgicală StealthStation S7, sistemul de ghidare robotică Stealth Autoguide și sistemul de ghidare robotică Mazor X. Această variabilitate afectează, de asemenea, anumite loturi ale acului de biopsie pasivă Medtronic, deoarece acul include două sfere pasive NDI incluse în interiorul instrumentului. Acele de biopsie pasivă sunt comercializate doar de Medtronic.

Posibile pericole pentru sănătate:

Până la data de 30 iulie 2026, Medtronic nu a identificat nicio reclamație despre care s-a confirmat că este asociată cu această problemă.

Sferele afectate pot influența verificarea instrumentului, înregistrarea pacientului, urmărirea navigației active și precizia navigației și/sau a robotizării. Riscurile potențiale asociate cu variația sferei includ dificultatea de efectuare a urmăririi, care poate determina întârzierea intervenției chirurgicale, anularea intervenției chirurgicale, finalizarea intervenției chirurgicale fără navigare și/sau ghidare robotică sau necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare. Există, de asemenea, potențialul ca variația sferei să conducă la navigație nedetectată și/sau la imprecizie robotică care poate duce la vătămări grave, inclusiv răni care pun viața în pericol, care ar putea duce la deces.

Măsuri din partea clienților:

Medtronic vă solicită să luați imediat următoarele măsuri:

- Găsiți și puneți în carantină imediat toate produsele afectate neutilizate. Consultați Anexa A pentru numerele de lot Medtronic afectate.
- Returnați către Medtronic produsele afectate neutilizate, urmând instrucțiunile din formularul de confirmare din partea clientului, inclus.
- Completați formularul de confirmare din partea clientului, anexat acestei scrisori, pentru a confirma faptul că ați primit această informare și transmiteți prin e-mail formularul completat către Medtronic.
 - o Dacă dispozitivele afectate au fost deja utilizate și/sau eliminate, vă rugăm totuși să completați și să returnați Formularul de confirmare din partea clientului, care detaliază informațiile respective.
- Această notificare trebuie transmisă către toate persoanele care trebuie informate din organizația dvs. sau din orice organizație unde au fost transferate dispozitivele potențial afectate. Păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dvs.

Informații suplimentare:

Dacă achiziționați acest produs direct de la NDI, vă rugăm să contactați NDI pentru lista produselor afectate și instrucțiuni pentru returnare: spheres-na@ndigital.com

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe pe care această situație le poate cauza. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului de vânzări Medtronic.

Cu stimă,

Lucian Beznea

Manager divizie locală

Document anexat:

- Anexa A: Identificarea produsului
- Anexa B: Formular de confirmare din partea clientului

Anexa A: Identificarea produsului

Găsiți informații despre produs pe etichetele produselor din inventarul dvs. și comparați-le cu informațiile despre produse afectate de mai jos.

Tabelul 1. Informații despre produs

Denumiri produse	Nr. model	GTIN	Număr de lot				
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	20805832070023	2504091	2506341		2509791	
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	20805832070030	2509611	2509601	2506091	2510291	2506401
			2509831	2509821	2509561	2509751	2506591
BIOPSY NEEDLE KIT 9733068 PASSIVE	9733068	A6431697029401	066503326				