

Urgentné prevádzkové bezpečnostné oznámenie

NDI Passive Sphere™ – č. modelu 8801071, 8801074, 8801075 (špecifické šarže)

Súprava ihiel na biopsiu Medtronic – č. modelu 9733068 (špecifické šarže)

Stiahnutie

September 2026

Označenie spoločnosti Medtronic: FA00002

Vážení rizikovní manažéri/zdravotnícki pracovníci,

účelom tohto listu je informovať Vás, že spoločnosť Medtronic sťahuje z trhu konkrétne šarže súprav ihiel na biopsiu Northern Digital Inc (NDI) Passive Sphere a Medtronic z dôvodu variability povrchovej vrstvy reflexných guľôčok, čo môže ovplyvniť optické navigačné alebo robotické navigačné systémy Medtronic, vrátane chirurgického systému [Stealth AXiS™](#), systému [StealthStation™ S8](#), chirurgického navigačného systému [StealthStation™ S7](#), robotického navigačného systému [Stealth Autoguide™](#) a robotického navigačného systému [Mazor X™](#).

Opis problému:

Pasívne guľôčky NDI sú jednorazové pomôcky, ktoré sa pripájajú k stĺpikom pasívneho sledovania a používajú sa počas zákrokov optickej navigácie. Výrobca guľôčok (NDI) identifikoval odchýlky v reflexnom materiáli použitom na obmedzenom počte šarží sterilných pasívnych guľôčok. Reflexný materiál je vonkajší povlak guľôčky, ktorý odráža infračervené svetlo z optických sledovacích kamier a umožňuje detekciu a sledovanie nástrojov počas navigačných zákrokov.

Spoločnosť Medtronic zistila, že táto variabilita môže ovplyvniť schopnosť navigačného systému detegovať a sledovať guľôčky. Možné vplyvy môžu zahŕňať zlyhania overovania prístroja, prerušované alebo stratené sledovanie, červený stav sledovania alebo presnosť navigácie. Je dôležité poznamenať, že identifikovaná variabilita na dotknutých guľôčkach sa nedá vizuálne detegovať a kontrola povrchu guľôčky nedokáže spoľahlivo rozlíšiť dotknuté guľôčky od neovplyvnených guľôčok.

Sterilné pasívne guľôčky NDI sú distribuované priamo od spoločnosti NDI, ako aj od spoločnosti Medtronic. V tomto oznámení je uvedený zoznam dotknutých šarží, iba tie, ktoré distribuuje spoločnosť Medtronic. Ak Vaše zariadenie nakupuje guľôčky priamo od spoločnosti NDI, kontaktujte ju a vyžiadajte si zoznam dotknutých šarží. Dotknuté šarže identifikované spoločnosťou NDI sa nesmú používať so žiadnymi optickými navigačnými alebo robotickými navigačnými systémami od spoločnosti Medtronic vrátane [chirurgického systému Stealth AXiS](#), systému [StealthStation S8](#), [chirurgického navigačného systému StealthStation S7](#), [robotického navigačného systému Stealth Autoguide](#) a [robotického navigačného systému Mazor X](#). Táto variabilita ovplyvňuje aj konkrétne šarže ihly na pasívnu biopsiu od spoločnosti Medtronic, keďže ihla obsahuje dve pasívne guľôčky NDI zabudované v nástroji. Ihly na pasívnu biopsiu predáva výhradne spoločnosť Medtronic.

Možné zdravotné riziko:

K 30. júlu 2026 spoločnosť Medtronic neidentifikovala žiadne sťažnosti, u ktorých by sa potvrdila súvislosť s týmto problémom.

Dotknuté guľôčky môžu ovplyvniť overenie prístroja, registráciu pacienta, aktívne sledovanie navigácie a presnosť navigácie a/alebo robota. Potenciálne riziká spojené s variáciou guľôčok zahŕňajú obtiažnosť sledovania, čo môže viesť k oneskoreniu chirurgického zákroku, zrušeniu chirurgického zákroku, dokončeniu chirurgického zákroku bez navigácie a/alebo robotického navádzania alebo k potrebe ďalšieho chirurgického zákroku. Existuje tiež možnosť, že variácie guľôčok budú mať za následok nedetegované navigácie a/alebo robotickú nepresnosť, čo môže viesť k vážnemu zraneniu vrátane život ohrozujúceho zranenia, ktoré by mohlo viesť k smrti.

Opatrenia na strane zákazníka:

Spoločnosť Medtronic vyžaduje, aby ste vykonali nasledujúce opatrenia:

- Okamžite vyhľadajte a izolujte všetky nepoužívané dotknuté produkty. Pozrite si dodatok A, kde nájdete čísla dotknutých šarží spoločnosti Medtronic.

Medtronic

- Nepoužívané dotknuté produkty vráťte spoločnosti Medtronic [podľa pokynov uvedených v priloženom formulári potvrdenia zákazníka](#).
- Vyplňte formulár potvrdenia zákazníka, ktorý je priložený k tomuto listu, v ktorom potvrdíte, že ste tieto informácie prijali, a vyplnený formulár odošlite e-mailom spoločnosti Medtronic.
 - Ak už boli dotknuté pomôcky použité a/alebo zlikvidované, stále Vás žiadame, aby ste vyplnili a zaslali späť formulár potvrdenia zákazníka, v ktorom uvediete tieto informácie.
- Tento oznam sa má odoslať všetkým, ktorí musia byť informovaní v rámci Vašej organizácie alebo organizácií, ktorým boli potenciálne dotknuté pomôcky odoslané. Uchovajte si kópiu tohto oznámenia vo svojich záznamoch.

Dodatočné informácie:

Ak si tento produkt zakúpite priamo od spoločnosti NDI, obráťte sa na spoločnosť NDI a požiadajte spoločnosť NDI o zoznam dotknutých produktov a pokyny na vrátenie: spheres-na@ndigital.com

Spoločnosť Medtronic upozornila na toto opatrenie príslušný orgán vo vašej krajine.

Ospravedlňujeme sa za akékoľvek vzniknuté nepríjemnosti. Zaviazali sme sa chrániť bezpečnosť pacientov a vážime si, že tejto záležitosti budete venovať neodkladnú pozornosť. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto oznámenia, obráťte sa na obchodného zástupcu spoločnosti Medtronic.

S pozdravom,



Medtronic Slovakia s.r.o.

Karadžičova 12
821 08 Bratislava
Tel.: +421 2 68 206 911

IČO: 46 410 759
IČ DPH: SK 2023 365 608



MVDr. Jaroslav Kollar, MBA

Business Leader Neuroscience group

Medtronic Slovakia s.r.o.

Karadžicova 12
811 08 Bratislava

Slovak Republic

Mob: (+421) 918 610 681

jaroslav.kollar@medtronic.com

Príloha:

- Príloha A: Identifikácia produktu

- [Príloha B: Formulár potvrdenia zákazníka](#)

Príloha A: Identifikácia produktu

Vyhľadajte informácie o produktoch na štítkoch produktov vo svojich zásobách a porovnajte ich s informáciami o dotknutých produktoch nižšie.

Tabuľka 1. Informácie o produkte

Názvy produktu	Č. modelu	GTIN	Číslo šarže				
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	20805832070023	2503141	2505221	2509781		
			2503241	2505351	2509791		
			2503411	2505641	2509811		
			2503491	2505651	2510121		
			2504081	2505681	2510741		
			2504091	2506081	2510751		
			2504211	2506161	2511101		
			2504301	2506341	2511121		
			2504331	2506551	2511501		
			2505211	2506581	2511601		
SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK	8801071	20805832070016	2506331	2510111	2511091		
			2506571	2510511			
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	00643169278028	2503291	2505661	2510181		
			2503331	2506101	2510221		
			2503381	2506181	2510241		
			2504011	2506401	2510561		
			2504021	2506431	2510611		
			2504151	2506491	2510771		
			2504361	2506501	2510781		
			2505101	2509551	2511261		
			2505111	2509561	2511521		
			2505231	2509831	2511621		
			2505291	2510011	2511631		
			2505411	2510031	2512091		
			2505491	2510171			
		20805832070030	2502431	2504101	2506121	2509591	2510541
			2502461	2504151	2506141	2509601	2510561
			2502511	2504201	2506151	2509611	2510571
			2502531	2504281	2506171	2509731	2510611
			2502541	2504341	2506181	2509741	2510761
			2503071	2504351	2506191	2509751	2510771
			2503081	2504361	2506201	2509761	2510781
			2503091	2504371	2506211	2509771	2510791
			2503101	2505101	2506261	2509821	2510801
			2503111	2505111	2506271	2509831	2510811
			2503121	2505121	2506281	2509841	2511061
			2503161	2505141	2506351	2510011	2511071
			2503171	2505161	2506361	2510021	2511081
			2503181	2505231	2506381	2510031	2511131
			2503191	2505241	2506401	2510041	2511141
			2503201	2505251	2506421	2510051	2511171
			2503211	2505261	2506431	2510061	2511181
			2503221	2505281	2506461	2510071	2511191
			2503251	2505291	2506471	2510081	2511201
			2503261	2505301	2506481	2510091	2511211
			2503271	2505311	2506491	2510101	2511251
			2503281	2505361	2506501	2510131	2511261

			2503291	2505401	2506521	2510141	2511271
			2503331	2505411	2506531	2510151	2511281
			2503341	2505491	2506591	2510171	2511301
			2503351	2505501	2506641	2510181	2511311
			2503361	2505511	2507081	2510191	2511321
			2503381	2505601	2507091	2510221	2511511
			2503401	2505621	2509421	2510231	2511521
			2504011	2505631	2509431	2510241	2511531
			2504021	2505661	2509531	2510291	2511631
			2504041	2506091	2509551	2510351	2512091
			2504051	2506101	2509561	2510381	2502431
			2504071	2506111	2509581	2510531	2512091
BIOPSY NEEDLE KIT 9733068 PASSIVE	9733068	00643169030121	066500526	066500526			
		A6431697029401 00643169702943	066500526	066504726			
			066501226	066506326			
			066503326	066509826			