

## **Belangrijke veiligheidskennisgeving**

**NDI Passive Sphere™ - Modelnr. 8801071, 8801074, 8801075**

**(specifieke partijen)**

**Set met biopsienaald van Medtronic - Modelnr. 9733068 (specifieke partijen)**

Terugroeping

September 2026

*Uniek registratienummer (SRN) fabrikant in EU: US-MF-000023263*

Medtronic-referentie: FA00002

Geachte risicomanager of zorgprofessional,

Met deze brief willen we u ervan op de hoogte stellen dat Medtronic specifieke partijen van de Northern Digital Inc (NDI) Passive Sphere en de Medtronic-sets met biopsienaald terugroept vanwege variaties in de reflecterende coating van de bol, wat invloed kan hebben op de optische navigatie- of robotgeleidingssystemen van Medtronic, waaronder het Stealth AXiS™ chirurgisch systeem, StealthStation™ S8-systeem, StealthStation™ S7 chirurgisch navigatiesysteem, Stealth Autoguide™-robotgeleidingssysteem en Mazor X™-robotgeleidingssysteem.

### **Beschrijving probleem:**

NDI-reflectoren zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die worden bevestigd aan instrumentposten voor passieve tracking en worden gebruikt tijdens procedures voor optische navigatie. De fabrikant van de bol (NDI) heeft variaties vastgesteld in het reflecterende materiaal dat wordt gebruikt op een beperkt aantal partijen steriele reflectoren. Het reflecterende materiaal is de buitenste coating van de bol die het infrarode licht van de optische volgcamera's weerkaatst, waardoor instrumenten tijdens navigatieprocedures kunnen worden gedetecteerd en gevolgd.

Medtronic heeft vastgesteld dat deze variatie invloed kan hebben op het vermogen van het navigatiesysteem om de bollen te detecteren en te volgen. Potentiële gevolgen zijn onder andere storingen bij de instrumentverificatie, onderbreking van de tracking of verlies van tracking, het volgen van de rode status of nauwkeurigheid van de navigatie. Het is belangrijk op te merken dat de vastgestelde variatie bij de betrokken bollen niet visueel waarneembaar is en inspectie van het boloppervlak kan de betrokken bollen niet op betrouwbare wijze onderscheiden van niet-betrokken bollen.

De steriele NDI-reflectoren worden zowel rechtstreeks vanuit NDI als vanuit Medtronic gedistribueerd. De lijst met betrokken partijen in dit bericht is uitsluitend de partij die door Medtronic wordt gedistribueerd. Als uw instelling bollen rechtstreeks bij NDI koopt, neem dan contact met hen op om de lijst met betrokken partijen op te vragen. Getroffen partijen die door NDI zijn geïdentificeerd, mogen niet worden gebruikt met optische navigatie- of

# Medtronic

robotgeleidingssystemen van Medtronic, waaronder het Stealth AXiS chirurgisch systeem, StealthStation S8-systeem, StealthStation S7 chirurgisch navigatiesysteem, Stealth Autoguide-robotgeleidingssysteem en Mazor X-robotgeleidingssysteem. Deze variatie heeft ook invloed op specifieke partijen van de passieve biopsienaald van Medtronic, omdat de naald twee NDI-reflectoren heeft die in het instrument zijn ingebouwd. De passieve biopsienaalden worden alleen verkocht door Medtronic.

## **Mogelijk gezondheidsrisico:**

Tot 30 juli 2026 heeft Medtronic geen klachten ontvangen waarvan is bevestigd dat ze verband houden met dit probleem.

Betrokken bollen kunnen invloed hebben op de instrumentverificatie, de patiëntregistratie, het volgen van actieve navigatie en de nauwkeurigheid op het gebied van navigatie en/of robots. Potentiële risico's in verband met de bolvariatie zijn onder meer problemen met tracking, wat kan leiden tot vertraging van de operatie, annulering van de operatie, het voltooiën van de operatie zonder navigatie en/of robotgeleiding of de noodzaak van aanvullende chirurgie. Ook kan de bolvariatie leiden tot onopgemerkte navigatie- en/of robotonnauwkeurigheid, wat kan leiden tot ernstig letsel, waaronder levensbedreigend letsel dat de dood tot gevolg kan hebben.

## **Acties van de klant:**

Medtronic vraagt u het volgende te doen:

- Identificeer alle ongebruikte betrokken producten onmiddellijk, staak het gebruik en zet ze apart. Zie bijlage A voor de nummers van de betrokken Medtronic-partijen.
- Retourneer ongebruikte betrokken producten aan Medtronic volgens de instructies in het bijgesloten bevestigingsformulier voor klanten.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten in om te bevestigen dat u deze informatie heeft ontvangen en stuur het terug naar Medtronic.
  - Als de betreffende apparaten al zijn gebruikt en/of weggegooid, vragen we u toch om het Bevestigingsformulier voor klanten met deze informatie in te vullen en terug te sturen.
- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan alle personen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn, of aan elke organisatie naar welke de potentieel getroffen hulpmiddelen zijn overgedragen. Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving in uw dossier.

## **Meer informatie:**

Als u dit product rechtstreeks bij NDI koopt, neem dan contact op met NDI voor de lijst met betrokken producten en instructies voor retournering: [spheres-na@ndigital.com](mailto:spheres-na@ndigital.com)

Medtronic heeft de bevoegde instantie in uw land op de hoogte gesteld van deze actie.

Onze excuses voor het eventuele ongemak. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen hebt over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw lokale Medtronic-verkoopvertegenwoordiger.



Bijgevoegd:

- Bijlage A: Productidentificatie
- Bijlage B: Bevestigingsformulier voor klanten

## Bijlage A: Productidentificatie

Zoek productinformatie op productetiketten in uw voorraad en vergelijk deze met de productinformatie van de betrokken producten hieronder.

**Tabel 1. Productinformatie**

| Productnamen                      | Modelnr. | GTIN           | Partijnummer |         |         |         |         |
|-----------------------------------|----------|----------------|--------------|---------|---------|---------|---------|
| SPHERES<br>8801074 4/TRAY<br>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<br>8801071 1/TRAY<br>12PK | 8801071  | 20805832070016 | 2506331      | 2510111 | 2511091 |         |         |
|                                   |          |                | 2506571      | 2510511 |         |         |         |
| SPHERES<br>8801075 5/TRAY<br>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<br>KIT 9733068<br>PASSIVE | 9733068 | 00643169030121                   | 066500526 | 066500526 |         |         |         |
|                                         |         | A6431697029401<br>00643169702943 | 066500526 | 066504726 |         |         |         |
|                                         |         |                                  | 066501226 | 066506326 |         |         |         |
|                                         |         |                                  | 066503326 | 066509826 |         |         |         |