

Nujno varnostno obvestilo

Indukcija ventrikularne aritmije med radiofrekvenčno ablacijo s katetrom Sphere-9™ pri bolnikih s pripomočkom ICD Biotronik

Obvestilo

Ime izdelka	Številka modela	Osnovna številka UDI	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)
Kateter Sphere-9™	AFR-00001	0763000B000262284	00763000973513

18. Marec 2026

Referenčna koda družbe Medtronic: FA1546

Enotna registrska številka proizvajalca v EU (SRN): US-MF-000019977

Spoštovani,

Družba Medtronic je opazila nepričakovano interakcijo pripomočkov med radiofrekvenčno (RF) terapijo s katetrom Medtronic Sphere-9™, in sicer sprožitev ventrikularne tahikardije (VT) ali ventrikularne fibrilacije (VF) pri bolnikih, ki imajo vsadni kardioverter-defibrilator (ICD) ali defibrilator za srčno resinhronizacijsko terapijo (CRT-D) družbe Biotronik. Opazovani dogodek je posledica interakcije med tokom katetra Sphere-9 in varnostnim elementom, vgrajenim v pripomočke ICD in CRT-D družbe Biotronik; za dodatne podrobnosti glejte Dodatek A. Družba Medtronic zdravnikom priporoča, naj bodo pri uporabi katetra Sphere-9 za terapijo z radiofrekvenčno ablacijo pri bolnikih z vsadnim pripomočkom ICD/CRT-D družbe Biotronik posebej previdni in naj zagotovijo, da bodo takoj na voljo sistemi za zunanjo defibrilacijo.

OPIS TEŽAVE

Do 20. februarja 2026 so našeli skupno 33 pojavov ventrikularne tahikardije ali ventrikularne fibrilacije med radiofrekvenčno terapijo s katetrom Sphere-9 družbe Medtronic pri bolnikih s pripomočki ICD ali CRT-D Biotronik. Inducirane ventrikularne aritmije so izzvenele same ali pa so zahtevale zunanjo defibrilacijo, zato v povezavi s to interakcijo pripomočkov ni bilo prijavljenih smrti ali resnih poškodb. Ocenjeno je, da so bili katetri Medtronic Sphere-9 po vsem svetu doslej uporabljeni približno 60.000-krat, ni pa znano, kolikokrat so se katetri Sphere-9 uporabljali pri bolnikih s pripomočkom ICD/CRT-D družbe Biotronik.

PODROBNOSTI O PREISKAVI

- Družbi Medtronic in Biotronik sta sodelovali pri raziskavi interakcije.
- Poročani dogodki so se pojavili pri uporabi RF-terapije prek katetra Sphere-9 družbe Medtronic pri bolnikih z ICD ali CRT-D Biotronik.
- Od 33 prijavljenih primerov inducirane VT/VF jih je 22 nastopilo med RF-ablacijo v območju kavotrikuspidalne ožine (CTI-linije)/trikuspidalna obroča, 10 med ventrikularno RF-ablacijo in 1 med RF-ablacijo v bližini popravljene mitralne zaklopke. Upoštevajte, da ventrikularna ablacija ni odobrena indikacija za uporabo.
- Družba Medtronic tega pojava ni opazila pri ablaciji s pulzirajočim električnim poljem (PFA) s katetrom Sphere-9 v povezavi s pripomočki ICD/CRT-D katerega koli proizvajalca (vključno z Biotronik).
- Družba Medtronic tega pojava ni opazila pri RF-terapiji s katetrom Sphere-9 v povezavi z pripomočki ICD/CRT-D družb Medtronic, Abbott ali Boston Scientific.
- Interakcija se pojavi med samim postopkom ablacije in ne vpliva na bolnike, ki so poseg že prestali.

Težava ni posledica neskladnosti v proizvodnji ali zasnovi pripomočka družbe Medtronic. Za ugotovitve skupne ocene družb Medtronic/Biotronik glejte Dodatek A.

PRIPOROČILA ZA POSTOPKE

Kot je navedeno v navodilih za uporabo pripomočka Sphere-9, so aritmija in/ali VT/VF znani možni neželeni dogodki med kardiološkimi ablacijskimi posegi. Družba Medtronic zdravnikom priporoča, naj bodo pri uporabi katetra Sphere-9 za terapijo z radiofrekvenčno ablacijo pri bolnikih z vsadnim pripomočkom ICD/CRT-D družbe Biotronik posebej previdni in naj zagotovijo, da bodo takoj na voljo sistemi za zunanjo defibrilacijo.

Kot je navedeno v navodilih za uporabo pripomočka Medtronic Sphere-9, mora biti na voljo oprema za defibrilacijo za takojšnjo uporabo v primeru življenjsko nevarne aritmije. Poleg tega je v skladu z navodili za uporabo odsvetovano dovajanje energije, kadar je oprema v stiku s povezovalnimi žicami za spodbujanje in defibrilacijo.

POSODOBITEV

Družba Medtronic bo posodobila navodila za uporabo pripomočka Sphere-9 v zvezi z uporabo RF-terapije pri bolnikih s pripomočki ICD/CRT-D Biotronik. Družba Medtronic bo po potrebi pridobila odobritve za posodobljena navodila za uporabo. Do takrat morajo zdravniki upoštevati priporočila iz tega

OZNAK

sporočila.

UKREPANJE STRANK

- Pri uporabi katetra Sphere-9, kjer se uporablja vsadni pripomoček ICD/CRT-D Biotronik, poleg navodil za uporabo upoštevajte tudi priporočila za poseg, navedena v tem dopisu.
- Izpolnite priloženi obrazec za potrditev seznanitve stranke. Izpolnjeni obrazec vrnite na naslov jure.kranjec@medtronic.com. Ta obrazec nam morate vrniti, tudi če nimate nobenega izdelka, na katerega vpliva ta težava.
- To obvestilo posredujte drugim osebam v vaši ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, kar vključuje tudi zdravnike, ki uporabljajo kateter Sphere-9, in shranite izvod za vašo evidenco.

DODATNE INFORMACIJE

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi (JAZMP).

Varnost bolnikov je naša glavna prioriteta in zavezani smo k zagotavljanju varnih in učinkovitih terapij, ki so podvržene strogemu kliničnemu, kakovostnemu, proizvodnemu in regulativnemu nadzoru za naše stranke. Za morebitne nevšečnosti se vam opravičujemo. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega sporočila, se obrnite na lokalnega predstavnika za rešitve za ablacijo srca družbe Medtronic Jure Kranjec na jure.kranjec@medtronic.com

S spoštovanjem!

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Martin Bakliža

Vodja CRM OU

martin.bakliza@medtronic.com

Priloge:

- Obrazec za potrditev seznanitve stranke
- Dodatek A: Podrobnosti skupne ocene družb Medtronic in Biotronik

DODATEK A

Podrobnosti skupne ocene družb Medtronic in Biotronik

Družba Medtronic je v sodelovanju s predstavniki družbe Biotronik preiskovala specifično povezavo med dovajanjem radiofrekvenčne energije s pripomočkom Sphere-9 in inducirano VT/VF pri interakciji s pripomočki Biotronik. Družba Biotronik je družbo Medtronic obvestila, da tega pojava pri pripomočkih Biotronik ICD/CRT-D ni opazila v povezavi s sistemi za RF-ablacijo ali PF-ablacijo nobenega drugega proizvajalca. Družba Biotronik je Medtronic obvestila, da njihova analiza podatkov o pritožbah ni pokazala nobenih znakov neskladnosti v proizvodnji ali zasnovi pripomočkov ICD/CRT-D, ki so jih pritožbe zadevale. Med simuliranim preskusom uporabe s strani družbe Medtronic RF-energija pripomočka Sphere-9 ni reproducirala energije, ki inducira VT/VF, v pripomočkih ICD drugih proizvajalcev (Medtronic, Abbott in Boston Scientific).

Zaključek te ocene je, da je dogodek posledica interakcije med tokom katetra Sphere-9 in varnostnim elementom, vgrajenim v pripomočke ICD in CRT-D družbe Biotronik. Biotronik navaja, da je ta varnostna funkcija zasnovana v skladu z veljavnimi najsodobnejšimi standardi, da je pripomoček tudi v primeru, da je zdravljenje s pripomočkom ICD onemogočeno, zaščiten pred visokim induciranim tokom, ki bi lahko sicer poškodoval pripomoček ICD ali CRT-D. Zaradi podrobnosti izvedbe te varnostne funkcije v pripomočkih ICD in CRT-D Biotronik lahko posebne značilnosti toka katetra Sphere-9 med uporabo RF-energije privedejo do neugodne modulacije povezanega toka, ki se lahko prevaja prek vsajenih povezovalnih žic in povzroči morebitno VT ali VF.

Družbi Biotronik in Medtronic bosta še naprej sodelovali, ko bodo na voljo dodatne klinične informacije.

Če imate kakršna koli vprašanja glede tega sporočila v povezavi s pripomočki Biotronik, se obrnite na predstavnika družbe Biotronik.