

Hitna sigurnosna obavijest

Izazivanje ventrikularne aritmije tijekom radiofrekvencijske ablacije kateterom Sphere-9™ u bolesnika s ICD/CRT-D uređajima tvrtke

Biotronik

Obavijest

Naziv proizvoda	Broj modela	Osnovni UDI broj	GTIN
Kateter Sphere-9™	AFR-00001	0763000B000262284	00763000973513

18.03.2026.

Medtronicova referencija: FA1546

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani,

Medtronic je uočio nepredviđenu interakciju proizvoda koja je izazvala ventrikularnu tahikardiju (VT) ili ventrikularnu fibrilaciju (VF) tijekom radiofrekvencijske (RF) terapije kateterom Medtronic Sphere-9™ u bolesnika koji imaju implantiran implantacijski kardioverter-defibrilator (ICD) tvrtke Biotronik ili defibrilator s terapijom resinkronizacije srca tvrtke Biotronik (CRT-D). Opažanje je uzrokovano interakcijom između protoka struje katetera Sphere-9 i sigurnosne značajke ugrađene u ICD i CRT-D uređaje tvrtke Biotronik (dodatne pojedinosti potražite u Dodatku A). Tvrtka Medtronic preporučuje liječnicima povećan oprez pri upotrebi katetera Sphere-9 za terapiju RF ablacijom u bolesnika kojima je implantiran sustav ICD/CRT-D tvrtke Biotronik te da osiguraju dostupnost vanjskih sustava defibrilacije.

OPIS PROBLEMA

Do 20. veljače 2026. dogodila su se ukupno 33 incidenta izazivanja VT-a ili VF-a tijekom primjene RF terapije kateterom Medtronic Sphere-9 u bolesnika s ICD-om ili CRT-D-om tvrtke Biotronik. Izazvane ventrikularne aritmije samostalno su se zaustavile ili su zahtijevale vanjsku defibrilaciju te nije bilo prijavljenih smrtnih slučajeva ni teških ozljeda povezanih s tom interakcijom proizvoda. Iako se procjenjuje da je do danas bilo do 60.000 upotreba katetera Medtronic Sphere-9 diljem svijeta, broj upotreba katetera Sphere-9 u bolesnika s ICD-om/CRT-D-om tvrtke Biotronik nije poznat.

POJEDINOSTI ISTRAGE

- Medtronic i Biotronik surađivali su na istraživanju i ispitivanju interakcije.
- Prijavljeni događaji pojavili su se tijekom primjene RF terapije iz katetera Medtronic Sphere-9 u bolesnika s ICD-om ili CRT-D-om tvrtke Biotronik.
- Od 33 prijavljena slučaja izazivanja VT-a/VF-a, 22 su se dogodila tijekom RF ablacije na liniji kavotrikuspidnog istmusa (CTI) / triskupidnog anulusa, 10 događaja pojavilo se tijekom ventrikularne RF ablacije dok se jedan dogodio tijekom RF ablacije u blizini popravljenog mitralnog zaliska. Bitno je napomenuti da ventrikularna ablacija nije odobrena indikacija za upotrebu Sphere-9 katetera.
- Medtronic nije primijetio taj fenomen pri terapiji ablacijom pulsirajućim poljem (engl. pulsed field ablation, PFA), koristeći kateter Sphere-9 u kombinaciji s ICD/CRT-D uređajima bilo kojeg proizvođača (uključujući Biotronik).
- Medtronic nije primijetio taj fenomen kod RF terapije uz upotrebu katetera Sphere-9 zajedno s ICD/CRT-D uređajima tvrtke Medtronic, Abbott ili Boston Scientific.
- Ta interakcija opažena je tijekom postupka ablacije i ne utječe na bolesnike koji su već bili podvrgnuti postupku.

Nema neusklađenosti proizvoda ili dizajna tvrtke Medtronic koje bi mogle doprinijeti ovom problemu. Vidjeti Dodatak A za nalaze iz zajedničke procjene tvrtki Medtronic/Biotronik.

PREPORUKE ZA POSTUPAK

Aritmija i/ili VT/VF poznati su potencijalni štetni događaj tijekom postupka srčane ablacije, kako je indicirano u uputama za upotrebu za Sphere-9. Tvrtka Medtronic preporučuje liječnicima povećan oprez pri upotrebi katetera Sphere-9 za terapiju RF ablacijom u bolesnika kojima je implantiran sustav ICD/CRT-D Biotronik te da osiguraju dostupnost vanjskih sustava defibrilacije.

Kao što je opisano u uputama za upotrebu proizvoda Sphere-9 tvrtke Medtronic, oprema za defibrilaciju mora biti dostupna za trenutačnu upotrebu u slučaju aritmije opasne po život. Nadalje, u uputama za upotrebu preporučuje se da se energija ne isporučuje kad je prisutan kontakt s elektrodama za stimulaciju i defibrilaciju.

AŽURIRANJE

OZNAČAVANJA

PROIZVODA

Tvrtka Medtronic će ažurirati upute za upotrebu Sphere-9 u vezi s upotrebom RF terapije u bolesnika s ICD/CRT-D uređajima tvrtke Biotronik. Medtronic će, po potrebi, dobiti odobrenja za ažurirane upute za upotrebu. Do tada, liječnici bi se i dalje trebali pridržavati preporuka iz ove obavijesti.

RADNJE KLIJENTA

- Ako upotrebljavate kateter Sphere-9 s istodobno s ICD/CRT-D uređajima tvrtke Biotronik, pridržavajte se preporuka za postupak navedenih u ovom dopisu.
- Prosljedite ovu obavijest svim osobama unutar vaše organizacije koje bi to trebale znati, uključujući, između ostalog, liječnike koji upotrebljavaju kateter Sphere-9, i zadržite primjerak za svoju evidenciju.

DODATNE INFORMACIJE

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj radnji.

Sigurnost bolesnika naš je glavni prioritet i predani smo pružanju sigurnih i učinkovitih terapija našim klijentima, koje prolaze stroge kliničke provjere, provjere kvalitete, proizvodnje te regulatorne provjere. Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Ako imate pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom lokalnom predstavniku Luki Huljevu na luka.huljev@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

Martin Bakliža

Voditelj CRM odjela

martin.bakliza@medtronic.com

Prilozi:

- Dodatak A: Pojediniosti o zajedničkoj procjeni tvrtki Medtronic/Biotronik

DODATAK A

Pojedinosti o zajedničkoj ocjeni tvrtki Medtronic/Biotronik

Medtronic je surađivao s predstavnicima tvrtke Biotronik kako bi razumjeli specifičan odnos između isporuke RF energije proizvodom Sphere-9 i interakcije s proizvodima tvrtke Biotronik koja izaziva VT/VF. Biotronik je obavijestio tvrtku Medtronic da nisu primijetili taj fenomen u interakciji sustava za RF ili PF ablaciju drugih proizvođača i ICD/CRT-D uređaja tvrtke Biotronik. Biotronik je obavijestio tvrtku Medtronic da njihova analiza podataka o pritužbama nije otkrila nikakve znakove neusklađenosti s proizvodnjom ili dizajnom ICD/CRT-D uređaja uključenih u pritužbe. Tijekom ispitivanja simulirane upotrebe tvrtke Medtronic, RF energija isporučena proizvodom Sphere-9 nije reproducirala energiju koja inducira VT/VF u ICD uređajima drugih proizvođača (Medtronic, Abbott i Boston Scientific).

Ocjenom je zaključeno da je problem uzrokovan interakcijom između protoka struje katetera Sphere-9 i sigurnosne značajke ugrađene u ICD i CRT-D uređaje tvrtke Biotronik. Biotronik opisuje ovu sigurnosnu značajku kao dizajniranu u skladu s važećim suvremenim standardima za zaštitu uređaja od jakih povezanih struja, čak i kada je terapija ICD-om onemogućena, što bi inače moglo oštetiti ICD ili CRT-D uređaj. Zbog načina na koji je ova sigurnosna značajka implementirana u ICD i CRT-D uređaje tvrtke Biotronik, specifične karakteristike struje katetera Sphere-9 tijekom primjene RF-a mogu dovesti do nepovoljne modulacije spojene struje koja se može provesti putem implantiranih elektroda i rezultirati mogućim izazivanjem VT-a ili VF-a.

Biotronik i Medtronic nastavit će surađivati kako bi dodatne kliničke informacije bile dostupne.

Ako imate bilo kakva pitanja u vezi s ovim priopćenjem, a povezano je s proizvodima tvrtke Biotronik, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Biotronik.