

## **Obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda** **Izazivanje ventrikulske aritmije tijekom radiofrekvencijske ablacije** **kateterom Sphere-9™ u bolesnika s ICD-ovima tvrtke Biotronik**

Obavijest

Naziv proizvoda	Broj modela	Osnovni UDI broj	GTIN
Kateter Sphere-9™	AFR-00001	0763000B000262284	00763000871734; 00763000973384; 00763000973513; 00763000811341; 00763000911515; 00763000963675; 00199150003716.

lipanj 2026.

Medtronic referenca: FA1546

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

Poštovani zdravstveni djelatniče / službeniče za upravljanje rizicima:

Medtronic je uočio nepredviđenu interakciju proizvoda koja je izazvala ventrikulsku tahikardiju (VT) ili ventrikulsku fibrilaciju (VF) tijekom radiofrekvencijske (RF) terapije kateterom Medtronic Sphere-9™ u bolesnika koji imaju implantiran implantacijski kardioverter-defibrilator tvrtke Biotronik ili defibrilator s terapijom resinkronizacijom 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 Biotronik te da osiguraju dostupnost vanjskih sustava defibrilacije.

### **OPIS PROBLEMA**

Do 4. lipnja 2026. dogodila su se ukupno 46 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 ventrikulske aritmije samostalno su se zaustavile ili su zahtijevale vanjsku defibrilaciju te nije bilo prijavljenih smrtnih slučajeva ni teških ozljeda povezanih s tom interakcijom s proizvodom. Iako se procjenjuje da je do danas došlo do 129658 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 ispitivanju interakcije.

# Medtronic

- 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 46 prijavljena slučaja izazivanja VT-a/VF-a, 30 su se dogodila tijekom RF ablacije na liniji kavotrikuspidnog istmusa (CTI) / triskupidnog anulusa, 13 događaja pojavilo se tijekom ventrikulske RF ablacije dok su se 2 dogodila u području mitralnog zaliska tijekom RF ablacije (jedan u blizini popravljenog mitralnog zaliska, a drugi na ventrikulskoj strani mitralne linije) i jedan se dogodio tijekom RF strijske ablacije. Bitno je napomenuti da ventrikulska ablacija nije odobrena indikacija za upotrebu.
- Medtronic nije primijetio taj fenomen pri terapiji ablacijom pulsirajućim poljem (engl. pulsed field ablation, PFA) upotrebom katetera Sphere-9 u kombinaciji s ICD-ovima/CRT-D uređajima bilo kojeg proizvođača (uključujući Biotronik).
- Medtronic nije primijetio taj fenomen kod RF terapije uz upotrebu katetera Sphere-9 zajedno s ICD-ovima/CRT-D-ovima 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 elektrodnim kateterima za stimulaciju i defibrilaciju.

## **AŽURIRANJE OZNAČIVANJA**

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

## **RADNJE KLIJENTA**

# Medtronic

- Ako upotrebljavate kateter Sphere-9 s istodobnom upotrebom proizvoda ICD/CRT-D tvrtke Biotronik, pridržavajte se preporuka za postupak navedenih u ovom dopisu.
- Popunite priloženi Obrazac potvrde kupca. Kada ga ispunite, vratite obrazac ovdje [simun.jurisc@medtronic.com](mailto:simun.jurisc@medtronic.com). Ovaj se obrazac mora vratiti čak i ako ne posjedujete zahvaćene proizvode.
- Prosljedite ovu obavijest svim osobama koje je potrebno obavijestiti unutar vaše organizacije, uključujući, između ostalog, liječnike koji upotrebljavaju kateter Sphere-9, i zadržite primjerak za svoju evidenciju.

## DODATNE INFORMACIJE

Tvrtka Medtronic o ovoj je radnji obavijestila nadležno tijelo vaše zemlje.

Sigurnost bolesnika naš je glavni prioritet i predani smo pružanju našim klijentima sigurnih i učinkovitih terapija 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 zastupniku za Medtronic Cardiac Ablation Solutions.

S poštovanjem,

Martin Bakliza 

Lider aritmologije jugozapad i Malta

Prilog/prilozi:

- Obrazac potvrde kupca.
- Dodatak A: Pojediniosti o zajedničkoj ocjeni 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 sa sustavima za RF ablaciju ili sustavima za PF ablaciju drugih proizvođača i ICD-om/CRT-D-om 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 proizvoda 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-ove i CRT-D 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 elektrodnih katetera i rezultirati mogućim izazivanjem VT-a ili VF-a.

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

Ako imate bilo kakva pitanja u vezi s ovim priopćenjem povezanim s proizvodima tvrtke Biotronik, obratite se svom lokalnom zastupniku tvrtke Biotronik.