

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
Indukcja arytmii komorowej podczas ablacji energią o częstotliwości
radiowej za pomocą cewnika Sphere-9™ u pacjentów z
urządzeniami ICD firmy Biotronik

Powiadomienie

Nazwa produktu	Numer modelu	Podstawowy numer UDI	GTIN
Cewnik Sphere-9™	AFR-00001	0763000B000262284	00763000811341; 00763000871734; 00763000911515; 00763000973384; 00763000973513.

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta w UE: US-MF-000019977

Marzec 2026 r.

Nr referencyjny firmy Medtronic: FA1546

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic zaobserwowała nieprzewidziane interakcje między urządzeniami indukujące częstoskurcz komorowy (VT) lub migotanie komór (VF) podczas aplikacji prądem o częstotliwości radiowej (RF) z wykorzystaniem cewnika Sphere-9™ firmy Medtronic u pacjentów, którym wszczepiono implantowany kardiowerter-defibrylator (ICD) lub defibrylator z funkcją terapii resynchronizującej serca (CRT-D) firmy Biotronik. Przyczyną jest interakcją między przepływem prądu w cewniku Sphere-9 a mechanizmem zabezpieczającym, w którą wyposażono urządzenia ICD i CRT-D firmy Biotronik – więcej szczegółowych informacji zawarto w Załączniku A. Firma Medtronic zaleca lekarzom zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania cewnika Sphere-9 do ablacji energią o częstotliwościach radiowych (RF) u pacjentów z wszczepionym systemem ICD/CRT-D firmy Biotronik oraz zapewnienie natychmiastowej dostępności zewnętrznych defibrylatorów.

OPIS PROBLEMU

Do dnia 20 lutego 2026 r. wystąpiły łącznie 33 przypadki wywołania częstoskurczu komorowego lub migotania komór podczas dostarczania terapii RF za pomocą cewnika Sphere-9 firmy Medtronic

u pacjentów z urządzeniami ICD lub CRT-D firmy Biotronik. Indukowane arytmie komorowe zakończyły się samoistnie lub wymagały zewnętrznej defibrylacji. Nie odnotowano zgonów ani poważnych obrażeń związanych z tą interakcją pomiędzy urządzeniami. Szacuje się, że do tej pory na całym świecie miało miejsce około 60 000 przypadków użycia cewnika Sphere-9 firmy Medtronic, jednak liczba przypadków użycia cewnika Sphere-9 u pacjentów z urządzeniami ICD/CRT-D firmy Biotronik nie jest znana.

SZCZEGÓŁY DOCHODZENIA

- Firmy Medtronic i Biotronik podjęły współpracę w kwestii badania wzajemnych oddziaływań wyrobów.
- Zgłoszone zdarzenia wystąpiły podczas stosowania terapii RF za pomocą cewnika Sphere-9 firmy Medtronic u pacjentów z urządzeniem ICD lub CRT-D firmy Biotronik.
- Spośród 33 zgłoszonych przypadków wywołania częstoskurczu komorowego / migotania komór, 22 miały miejsce podczas ablacji RF w okolicach cieśni trójdzielno-żylniej (CTI)/ pierścieniu zastawki trójdzielnej, 10 miało miejsce podczas ablacji RF w komorach serca, a 1 wystąpiło podczas ablacji RF w pobliżu zrekonstruowanej zastawki mitralnej. Należy pamiętać, że ablacja w komorach serca nie jest zatwierdzonym wskazaniem do stosowania.
- Firma Medtronic nie zaobserwowała tego zjawiska w przypadku terapii ablacji pulsacyjnym polem elektrycznym (PFA) z użyciem cewnika Sphere-9 w połączeniu z urządzeniami ICD/CRT-D jakiegokolwiek producenta (w tym firmy Biotronik).
- Firma Medtronic nie zaobserwowała tego zjawiska w przypadku terapii RF z zastosowaniem cewnika Sphere-9 w połączeniu z urządzeniami ICD/CRT-D firmy Medtronic, Abbott lub Boston Scientific.
- Tę interakcję obserwuje się podczas ablacji, co nie ma wpływu na pacjentów, u których już przeprowadzono ten zabieg.

Nie występują żadne niezgodności produkcyjne lub projektowe firmy Medtronic, które mogłyby przyczynić się do wystąpienia tego problemu. Wnioski ze wspólnej oceny urządzeń przeprowadzonej przez firmy Medtronic i Biotronik zawiera Załącznik A.

ZALECENIA DOTYCZĄCE ZABIEGU

Arytmia i/lub VT/VF to znane potencjalne zdarzenie niepożądane występujące podczas zabiegu ablacji serca, jak wskazano w instrukcji użytkowania cewnika Sphere-9. Firma Medtronic zaleca lekarzom zachowanie szczególnej ostrożności podczas stosowania cewnika Sphere-9 do ablacji energią o częstotliwościach radiowych (RF) u pacjentów z wszczepionym systemem ICD/CRT-D firmy Biotronik oraz zapewnienie natychmiastowej dostępności zewnętrznych systemów do defibrylacji.

Według opisu w instrukcji użytkowania wyrobu Sphere-9 firmy Medtronic sprzęt do defibrylacji musi być gotowy do natychmiastowego użycia na wypadek wystąpienia zagrażającej życiu arytmii. Ponadto w instrukcji użytkowania zaleca się, aby nie dostarczać energii, kiedy cewnik Sphere-9 pozostaje w kontakcie z elektrodami stymulacyjnymi i defibrylacyjnymi.

AKTUALIZACJA OZNAKOWANIA

Firma Medtronic zaktualizuje instrukcję użytkowania stymulatora Sphere-9 w zakresie stosowania terapii RF u pacjentów z urządzeniami ICD/CRT-D firmy Biotronik. W razie potrzeby firma Medtronic uzyska zatwierdzenie na aktualizację instrukcji użytkowania. Do tego czasu lekarze powinni w dalszym ciągu przestrzegać zaleceń zawartych w niniejszym komunikacie.

DZIAŁANIA KLIENTA

- Podczas stosowania cewnika Sphere-9 równocześnie z urządzeniem ICD/CRT-D firmy Biotronik należy przestrzegać zaleceń dotyczących zabiegu wymienionych w niniejszym komunikacie oraz w instrukcji użytkowania.
- Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia klienta. Po wypełnieniu należy zwrócić go do przedstawiciela firmy Medtronic.
- Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia wszystkim osobom w placówce, których może dotyczyć (w tym m.in. lekarzom stosującym cewnik Sphere-9), i zachować kopię w dokumentacji.

DODATKOWE INFORMACJE

Firma Medtronic powiadomiła o tej akcji właściwy organ w Państwa kraju.

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla nas najważniejsze i dokładamy wszelkich starań, aby dostarczać naszym klientom bezpieczne i skuteczne terapie, które podlegają rygorystycznym kontrolom klinicznym, jakościowym, produkcyjnym i regulacyjnym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem. Jeśli mają Państwo pytania dotyczące tego zawiadomienia, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic, tel. +48 22 565 69 00.

Z wyrazami szacunku,



Agnieszka Kmiec

Business Unit Manager – Poland

Cardiac Rhythm Management, Diagnostic Solutions & Ablation Solutions

Załącznik(i):

- Formularz potwierdzający dla klienta
- Załącznik A: Szczegóły ewaluacji przeprowadzonej wspólnie przez firmy Medtronic/Biotronik

ZAŁĄCZNIK A

Szczegóły ewaluacji przeprowadzonej wspólnie przez firmy Medtronic/Biotronik

Firma Medtronic współpracowała z przedstawicielami firmy Biotronik w celu zrozumienia specyficznej zależności między dostarczaniem energii RF za pomocą cewnika Sphere-9 a oddziaływaniem ze strony indukcji częstoskurczu komorowego / migotania komór przez urządzenia firmy Biotronik. Firma Biotronik poinformowała firmę Medtronic, że nie zaobserwowała tego zjawiska w przypadku systemów do ablacji RF lub PFA innych producentów stosowanych w połączeniu z urządzeniami ICD/CRT-D firmy Biotronik. Firma Biotronik poinformowała firmę Medtronic, że analiza danych z reklamacji nie wykazała żadnych oznak niezgodności w kwestii wytwarzania lub projektu urządzeń ICD/CRT-D wskazanych w reklamacjach. Podczas przeprowadzonych przez firmę Medtronic testów symulowanego użytkowania energia RF cewnika Sphere-9 nie odtwarzała energii indukującej VT/VF w urządzeniach ICD innych producentów (Medtronic, Abbott i Boston Scientific).

Podczas ewaluacji stwierdzono, że przyczyną jest interakcją między przepływem prądu w cewniku Sphere-9 a mechanizmem bezpieczeństwa, w którą wyposażono urządzenia ICD i CRT-D firmy Biotronik – więcej szczegółowych informacji zawarto w Załączniku A. Firma Biotronik opisuje tę funkcję bezpieczeństwa jako zaprojektowaną zgodnie z obowiązującymi normami opartymi o aktualny stan wiedzy i zastosowaną w celu ochrony urządzenia przed prądami sprzężonymi o wysokim natężeniu (nawet gdy funkcja terapii ICD jest wyłączona), które w przeciwnym wypadku mogłyby spowodować uszkodzenie urządzenia ICD lub CRT-D. Ze względu na sposób, w jaki ta funkcja bezpieczeństwa została wprowadzona w urządzeniach ICD i CRT-D firmy Biotronik, specyficzna charakterystyka prądu prądu płynącego z cewnika Sphere-9 podczas podawania energii RF może prowadzić do niekorzystnej modulacji prądu sprzężonego, który może być przewodzony przez implantowane elektrody i skutkować ewentualnym wywołaniem częstoskurczu komorowego lub migotania komór.

Firmy Biotronik i Medtronic będą kontynuować współpracę w miarę pojawiania się nowych danych klinicznych.

Jeśli mają Państwo pytania dotyczące tego komunikatu i urządzeń firmy Biotronik, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Biotronik.

FA1546 Formularz potwierdzenia klienta - Odpowiedź jest wymagana
Indukcja arytmii komorowej podczas ablacji energią o częstotliwości radiowej za pomocą
cewnika Sphere-9™ u pacjentów z urządzeniami ICD firmy Biotronik
Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza w całości.

Data: _____

Imie i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Tytuł/stanowisko: _____

Telefon kontaktowy #: _____

Email: _____

Nazwa Szpitala/Ośrodka: _____

Numer konta klienta: _____

Adres: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Przeczytałem i rozumiem dostarczone instrukcje oraz potwierdzam otrzymanie powiadomienia dotyczącego używania **Sphere-9™ catheter** podpisując się poniżej. Zgadzam się również by dalej rozpowszechniać i przekazywać te ważne informacje w mojej placówce oraz każdemu, komu dalej został przekazany **Sphere-9™ catheter** zgodnie z wymaganiami.

Imie i nazwisko: (drukowanymi)

Podpis:

Data:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego komunikatu, prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic

PROSIMY O PRZESŁANIE POTWIERDZENIA E-MAILEM NA ADRES: rs.mstfcasupportemea@medtronic.com