

Belangrijke veiligheidskennisgeving

Inductie van ventriculaire aritmie tijdens radiofrequente ablatie met de Sphere-9™-katheter bij patiënten met Biotronik ICD's

Melding

| Productnaam | Modelnummer | Basic UDI-nummer | GTIN |
|--------------------|-------------|-------------------|---|
| Sphere-9™-katheter | AFR-00001 | 0763000B000262284 | 00763000811341; 00763000871734; 00763000911515; 00763000973384; 00763000973513. |

Uniek registratienummer (SRN): US-MF-000019977

Maart 2026

Referentie Medtronic: FA1546

Geachte zorgverlener/risicomanager:

Medtronic heeft tijdens radiofrequente (RF) therapie met de Sphere-9™-katheter van Medtronic een onverwachte interactie waargenomen die ventriculaire tachycardie (VT) of ventriculaire fibrillatie (VF) induceert bij patiënten bij wie een implanteerbare Biotronik-cardioverterdefibrillator (ICD) of Biotronik cardiale resynchronisatietherapie-defibrillator (CRT-D) is geïmplanteerd. De waarneming wordt veroorzaakt door een interactie tussen de stroomrichting van de Sphere-9-katheter en een in Biotronik ICD's en CRT-D's ingebouwde veiligheidsfunctie; zie Bijlage A voor meer informatie. Medtronic raadt artsen aan meer voorzichtigheid in acht te nemen bij het gebruik van de Sphere-9-katheter voor RF-ablatietherapie bij patiënten bij wie een Biotronik ICD/CRT-D-systeem is geïmplanteerd, en om ervoor te zorgen dat externe defibrillatiesystemen onmiddellijk beschikbaar zijn.

BESCHRIJVING PROBLEEM

Tot 20 februari 2026 hebben zich in totaal 33 incidenten van VT- of VF-inductie voorgedaan tijdens RF-therapieafgifte met de Sphere-9-katheter van Medtronic bij patiënten met een Biotronik ICD of CRT-D. De geïnduceerde ventriculaire aritmieën zijn uit zichzelf beëindigd of er was externe defibrillatie voor nodig. Er zijn geen sterfgevallen of ernstig letsel gemeld in verband met deze interactie tussen apparaten. Hoewel de Sphere-9-katheter van Medtronic tot op heden wereldwijd naar schatting 60.000 keer is gebruikt, is het aantal keren dat de Sphere-9-katheter is gebruikt bij patiënten met een Biotronik ICD/CRT-D onbekend.

DETAILS VAN HET ONDERZOEK

- Medtronic en Biotronik hebben samengewerkt bij het onderzoek naar de interactie.
- Er zijn voorvallen gemeld tijdens de toepassing van RF-therapie van de Sphere-9-katheter van Medtronic bij patiënten met een Biotronik ICD of CRT-D.
- Van de 33 gemelde incidenten van VT/VF-inductie vonden er 22 plaats tijdens RF-ablatie op de cavotricuspidale isthmus (CTI)-lijn/annulus van de tricuspidalisklep, 10 tijdens ventriculaire RF-ablatie en 1 tijdens RF-ablatie in de buurt van een gerepareerde mitralisklep. Ventriculaire ablatie is geen goedgekeurde indicatie voor gebruik.
- Medtronic heeft dit verschijnsel niet waargenomen bij pulsveldablatie (PFA)-therapie met de Sphere-9-katheter in combinatie met ICD's/CRT-D's van fabrikanten (waaronder Biotronik).
- Medtronic heeft dit fenomeen niet waargenomen bij RF-therapie met de Sphere-9-katheter in combinatie met ICD's/CRT-D's van Medtronic, Abbott of Boston Scientific.
- Deze interactie wordt waargenomen tijdens de ablatieprocedure en heeft geen gevolgen voor patiënten die de procedure al hebben ondergaan.

Er zijn geen afwijkingen in de fabricage of het ontwerp van Medtronic die kunnen bijdragen aan dit probleem. Zie bijlage A voor bevindingen van een gezamenlijke evaluatie van Medtronic en Biotronik.

AANBEVELINGEN VOOR DE PROCEDURE

Aritmie en/of VT/VF is een bekend mogelijk ongewenst voorval tijdens een cardiale ablatieprocedure, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de Sphere-9. Medtronic raadt artsen aan meer voorzichtigheid in acht te nemen bij het gebruik van de Sphere-9-katheter voor RF-ablatietherapie bij patiënten bij wie een Biotronik ICD/CRT-D-systeem is geïmplant, en om ervoor te zorgen dat externe defibrillatiesystemen onmiddellijk beschikbaar zijn.

Zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing van de Sphere-9 van Medtronic moet er defibrillatieapparatuur beschikbaar zijn voor onmiddellijk gebruik in geval van een levensbedreigende aritmie. Verder adviseert de gebruiksaanwijzing geen energie toe te dienen bij contact met stimulatie- en defibrillatiegeleidingsdraden.

UPDATE ETIKETTERING

Medtronic zal de gebruiksaanwijzing van de Sphere-9 bijwerken met betrekking tot het gebruik van RF-therapie bij patiënten met een Biotronik ICD/CRT-D. Medtronic zal zo nodig goedkeuringen verkrijgen voor bijgewerkte gebruiksaanwijzingen. Tot die tijd dienen artsen zich te blijven houden aan de aanbevelingen in deze kennisgeving.

ACTIES VAN DE KLANT

- Volg de procedureaanbevelingen in deze brief naast de gebruiksaanwijzing bij gebruik van een Sphere-9-katheter in combinatie met een Biotronik ICD/CRT-D.
- Vul het bijgevoegde instemmingsformulier voor klanten in en stuur het ingevulde formulier terug. Dit formulier moet worden geretourneerd, zelfs als u geen getroffen producten in uw bezit heeft.
- Stuur deze kennisgeving naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, waaronder, maar niet beperkt tot, artsen die de Sphere-9-katheter gebruiken. Bewaar tevens een kopie voor uw administratie.

AANVULLENDE INFORMATIE

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

Patiëntveiligheid is onze topprioriteit en we zetten ons in voor het leveren van veilige en effectieve therapieën die strenge klinische, kwaliteits-, productie- en wettelijke controles voor onze klanten ondergaan. Onze excuses voor het eventuele ongemak. Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger voor hartablatie-oplossingen.

Met vriendelijke groet,



Bijlagen:

- Bevestigingsformulier voor klanten
- Bijlage A: Details van de gezamenlijke evaluatie van Medtronic/Biotronik

BIJLAGE A

Details van de gezamenlijke evaluatie van Medtronic/Biotronik

Medtronic werkte samen met vertegenwoordigers van Biotronik om inzicht te krijgen in het specifieke verband tussen de Sphere-9 RF-energieafgifte en de interactie tussen VT/VF-inductie met Biotronik-apparaten. Biotronik heeft Medtronic laten weten dat zij dit fenomeen niet hebben waargenomen bij RF-ablatie- of PF-ablatiesystemen van andere fabrikanten en een Biotronik ICD/CRT-D. Biotronik heeft Medtronic laten weten dat uit de analyse van de gegevens over klachten geen aanwijzingen naar voren zijn gekomen van non-conformiteit met de fabricage of het ontwerp van de ICD-/CRT-D-apparaten waarop de klachten betrekking hebben. Tijdens door Medtronic gesimuleerde gebruikstests reproduceerde de RF-energie van de Sphere-9 niet de VT/VF-inducerende energie in ICD-apparaten van andere fabrikanten (Medtronic, Abbott en Boston Scientific).

De conclusie van de evaluatie was dat het probleem wordt veroorzaakt door een interactie tussen de stroomrichting van de Sphere-9-katheter en een in Biotronik ICD's en CRT-D's ingebouwde veiligheidsfunctie. Biotronik beschrijft deze veiligheidsfunctie als zijnde ontworpen in overeenstemming met de van toepassing zijnde normen van de huidige stand der techniek om het apparaat te beschermen tegen sterk gepaarde stromen, zelfs wanneer ICD-therapie is uitgeschakeld, die anders het ICD- of CRT-D-apparaat kunnen beschadigen. Vanwege de manier waarop deze veiligheidsfunctie is geïmplementeerd in Biotronik ICD's en CRT-D's, kunnen de specifieke kenmerken van de stroom van de Sphere-9-katheter tijdens RF-toepassing leiden tot een ongunstige modulatie van de gepaarde stroom die via de geïmplanteerde geleidingsdraden kan worden geleid, wat kan leiden tot mogelijke VT- of VF-inductie.

Biotronik en Medtronic blijven samenwerken naarmate er meer klinische informatie beschikbaar komt.

Als u vragen heeft over dit schrijven in verband met de Biotronik-apparaten, kunt u contact opnemen met uw lokale Biotronik-vertegenwoordiger.