

Nota urgente de seguridad

Inducción de arritmia ventricular durante la ablación por radiofrecuencia con el catéter Sphere-9™ en pacientes con DAI de Biotronik

Notificación

Nombre del producto	Número de modelo	Número de UDI básico	GTIN
Catéter Sphere-9™	AFR-00001	0763000B000262284	00763000811341; 00763000871734; 00763000911515; 00763000973384; 00763000973513; 00199150003716

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019977

Marzo de 2026

Referencia de Medtronic: FA1546

Estimado doctor:

Medtronic ha observado una interacción imprevista del dispositivo, que induce taquicardia ventricular (TV) o fibrilación ventricular (FV) durante la terapia por radiofrecuencia (RF) con el catéter Sphere-9™ de Medtronic en pacientes que tienen implantado un desfibrilador automático implantable (DAI) de Biotronik o un desfibrilador con terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) de Biotronik. La observación se debe a una interacción entre el flujo de corriente del catéter Sphere-9 y una función de seguridad incorporada en los DAI y TRC-D de Biotronik; consulte el Apéndice A para obtener más información. Medtronic recomienda a los médicos extremar las precauciones cuando utilicen el catéter Sphere-9 para la terapia de ablación por RF en pacientes que tengan implantado un sistema DAI/TRC-D de Biotronik y asegurarse de tener un sistema de desfibrilación externo a mano.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Hasta el 20 de febrero de 2026, se han producido un total de 33 incidentes de inducción de TV o FV durante la administración de la terapia por RF con el catéter Sphere-9 de Medtronic en pacientes con un DAI o un TRC-D de Biotronik. Las arritmias ventriculares inducidas han finalizado por sí mismas o ha sido necesaria desfibrilación externa. No se han notificado muertes ni lesiones graves asociadas a la interacción entre dispositivos. Aunque se calcula que hasta la fecha se han realizado unos 60 000 procedimientos con el catéter Sphere-9 de Medtronic en todo el mundo, se desconoce cuántos de ellos han sido en pacientes con un DAI/TRC-D de Biotronik.

DETALLES DE LA INVESTIGACIÓN

- Medtronic y Biotronik han colaborado en la investigación de la interacción.
- Se han notificado eventos adversos durante la aplicación de terapia por RF con el catéter Sphere-9 de Medtronic en pacientes con un DAI o un TRC-D de Biotronik.
- De los 33 incidentes de inducción de TV/FV comunicados, 22 ocurrieron durante la ablación por RF en la línea del istmo cavotricuspidé (ICT)/anillo tricuspídeo, 10 ocurrieron durante la ablación ventricular por RF y 1 ocurrió durante la ablación por RF cerca de una válvula mitral reparada. Tenga en cuenta que la ablación ventricular no es una indicación de uso aprobada.
- Medtronic no ha observado este fenómeno con la terapia de ablación por campos pulsados (PFA) con el catéter Sphere-9 junto con los DAI/TRC-D de ningún fabricante (incluido Biotronik).
- Medtronic no ha observado este fenómeno con la terapia por RF con el catéter Sphere-9 junto con DAI/TRC-D de Medtronic, Abbott o Boston Scientific.
- Esta interacción se observa durante el procedimiento de ablación y no afecta a los pacientes que ya se han sometido al procedimiento.

No hay no conformidades de fabricación o diseño de Medtronic que puedan contribuir a este problema. Consulte en el Apéndice A las conclusiones de la evaluación conjunta realizada por Medtronic y Biotronik.

RECOMENDACIONES PARA EL PROCEDIMIENTO

La arritmia o la TV/FV son posibles eventos adversos conocidos durante un procedimiento de ablación cardíaca, tal y como se indica en las instrucciones de uso del catéter Sphere-9. Medtronic recomienda a los médicos extremar las precauciones cuando utilicen el catéter Sphere-9 para la terapia de ablación por RF en pacientes portadores de un sistema DAI/TRC-D de Biotronik y asegurarse de tener un sistema de desfibrilación externo a mano.

Como se describe en las instrucciones de uso del Sphere-9 de Medtronic, debe haber un equipo de desfibrilación disponible para uso inmediato por si se produce una arritmia potencialmente mortal. Además, las instrucciones de uso recomiendan no administrar energía cuando haya contacto con cables de estimulación y desfibrilación.

ACTUALIZACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Medtronic actualizará las instrucciones de uso del catéter Sphere-9 en lo referente al uso de la terapia por RF en pacientes con un DAI/TRC-D de Biotronik y obtendrá las aprobaciones pertinentes en caso necesario. Hasta entonces, los médicos deberán seguir las recomendaciones recogidas en esta comunicación.

ACCIONES POR PARTE DEL CLIENTE

- Cuando utilice un catéter Sphere-9 en un paciente portador de un dispositivo DAI o TRC-D de Biotronik, siga las recomendaciones del procedimiento que se indican en esta comunicación, además de las instrucciones de uso.
- Reenvíe esta nota a todas las personas de su organización que considere necesario, incluidos, entre otros, los médicos que utilicen el catéter Sphere-9, y guarde una copia para su archivo.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

La seguridad del paciente es nuestra máxima prioridad, y nos comprometemos a ofrecer a nuestros clientes terapias seguras y eficaces que se sometan a rigurosos controles clínicos, de calidad, de fabricación y normativos. Lamentamos las molestias que esta situación pueda ocasionarle. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante local de Medtronic Cardiac Ablation Solutions en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,



Julio Muñoz

Iberia Business Director

Cardiac Ablation Solutions

Archivos adjuntos:

- Apéndice A: Detalles de la evaluación conjunta de Medtronic y Biotronik

APÉNDICE A

Detalles de la evaluación conjunta de Medtronic y Biotronik

Medtronic ha colaborado con representantes de Biotronik para comprender la relación específica entre la administración de energía de RF con Sphere-9 y la inducción a TV/FV que provoca con los dispositivos de Biotronik. Biotronik ha informado a Medtronic de que no ha observado este fenómeno en los DAI/TRC-D de Biotronik con los sistemas de ablación por RF o PFA de otros fabricantes. Biotronik ha informado a Medtronic de que su análisis de los datos sobre incidencias no reveló ningún signo de no conformidad con la fabricación o el diseño de los dispositivos DAI/TRC-D involucrados. Durante las pruebas de uso simulado realizadas por Medtronic, no se reprodujo la inducción de TV/FV con la energía de RF de Sphere-9 en los DAI de otros fabricantes (Medtronic, Abbott y Boston Scientific).

La evaluación ha concluido que el problema se debe a una interacción entre el flujo de corriente del catéter Sphere-9 y una función de seguridad incorporada en los DAI y TRC-D de Biotronik. Biotronik describe esta función de seguridad como diseñada de acuerdo con los estándares más recientes aplicables para proteger el dispositivo de las corrientes acopladas altas, incluso cuando la terapia con DAI está desactivada, lo cual podría dañar el DAI o el TRC-D. Debido a la forma en que se implementa esta función de seguridad en los DAI y TRC-D de Biotronik, las características específicas de la corriente del catéter Sphere-9 durante la aplicación de RF pueden dar lugar a una modulación desfavorable de la corriente acoplada que puede ser conducida a través de los electrodos implantados y dar como resultado una posible inducción de TV o FV.

Biotronik y Medtronic seguirán colaborando a medida que se disponga de más información clínica.

Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación en relación con los dispositivos Biotronik, póngase en contacto con su representante local de Biotronik.