

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Catéter de ablación con balón HELIOSTAR™
(código de producto: D138904)

13 de febrero de 2023

Estimado y valorado cliente:

En Biosense Webster, Inc. («Biosense Webster»), supervisamos de forma continua el funcionamiento de nuestros productos a través de nuestro proceso rutinario de seguimiento poscomercialización. Le hemos enviado esta carta porque se le ha identificado como usuario del catéter de ablación con balón HELIOSTAR™.

Biosense Webster ha recibido reclamaciones informando de fístulas auriculoesofágicas (AEF) durante el uso del catéter de ablación con balón HELIOSTAR™.

En el curso de nuestra investigación, revisamos cada caso en particular y encontramos que uno o más de los siguientes factores contribuyeron a los acontecimientos:

- (1) Se seleccionó un número insuficiente de electrodos como electrodos de la pared posterior.
- (2) Se prosiguió con la ablación en la pared posterior después de que la temperatura esofágica aumentase.
- (3) Se realizó más de una ablación de consolidación en la misma región de la pared posterior.

El catéter de ablación con balón HELIOSTAR™ puede seguir utilizándose según lo indicado.

Para reducir al mínimo el riesgo de lesión esofágica, es esencial seguir las instrucciones de uso del catéter de ablación con balón HELIOSTAR™, pues estas incluyen información importante sobre las ablaciones cerca del esófago. Biosense Webster desea subrayar las siguientes recomendaciones clave (detalladas en las instrucciones de uso) para reducir al mínimo el riesgo de lesión esofágica:

1. Identifique claramente qué electrodos están orientados hacia la pared posterior de la aurícula izquierda. ⁽¹⁾
 - a. En todas las pruebas clínicas con el catéter HELIOSTAR, se seleccionó un mínimo de 3 electrodos como electrodos de la pared posterior.
 - b. Sobre la base de los modelos de laboratorio, puede haber hasta 5 electrodos orientados hacia la pared posterior de la aurícula izquierda.
2. Al realizar ablaciones cerca del esófago, considere reducir la energía de RF en la pared posterior reduciendo el tiempo de aplicación de RF. ⁽²⁾
3. En todas las pruebas clínicas con el HELIOSTAR se utilizó supervisión de la temperatura esofágica, que es el método recomendado para la supervisión esofágica. ⁽³⁾
4. En todas las pruebas clínicas con el catéter HELIOSTAR se monitorizó la temperatura esofágica, que es el método recomendado para la supervisión esofágica. ⁽⁴⁾
5. Cuando la supervisión de la temperatura esofágica no sea posible, reduzca la energía de RF reduciendo la duración de la aplicación de RF en los electrodos de las paredes anterior y posterior. ⁽⁵⁾

6. No vuelva a aplicar energía de RF en la pared posterior, especialmente si la caída de impedancia observada es buena, a menos que los segmentos de la VP posteriores se reconecten. No vuelva a aplicar energía de RF a la pared posterior hasta que la temperatura esofágica regrese al valor de referencia ⁽⁶⁾

Biosense Webster quiere presentarle esta información como parte de nuestro compromiso compartido con la seguridad de sus pacientes. Revise esta carta cuidadosamente y compártala con cualquier persona de su plantilla involucrada en estos procedimientos.

Las agencias normativas pertinentes han sido notificadas y saben que Biosense Webster está proporcionando esta información voluntariamente.

Medidas a tomar:

1. Revise detenidamente la información contenida en esta NOTA DE SEGURIDAD URGENTE.
2. Asegúrese de que cualquier persona de su instalación que necesite estar al tanto de la notificación lea con atención la carta adjunta.
3. Rellene todos los campos del Formulario de respuesta empresarial adjunto y devuélvalo a mrosafi1@its.jnj.com; lcullias@its.jnj.com

Si tiene más preguntas sobre este documento, póngase en contacto con su representante de Biosense Webster.

Atentamente,

Belen Cerrillo Arias,

Dpto. Calidad de Johnson & Johnson

Referencias:

Instrucciones de uso del catéter de ablación con balón HELIOSTAR™ M-5276-1052.01B (07Junio2021):

- (1) Sección RECOMENDACIONES (POTENCIA DE RF), pág. 30, cuarto punto.
- (2) Sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, pág. 28, punto 24.
- (3) Sección RECOMENDACIONES (POTENCIA DE RF), pág. 30, tercer punto.
- (4) Sección RECOMENDACIONES (POTENCIA DE RF), pág. 30, quinto punto.
- (5) Sección RECOMENDACIONES (POTENCIA DE RF), pág. 30, sexto punto.
- (6) Sección RECOMENDACIONES (POTENCIA DE RF), pág. 30, quinto punto.



FORMULARIO DE RESPUESTA EMPRESARIAL

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Catéter de ablación con balón HELIOSTAR™
(código de producto: D138904)

Rellene este formulario de respuesta empresarial y envíelo a mrosafi1@its.jnj.com; lcullias@its.jnj.com.
en un plazo de 3 días laborables desde la recepción de esta carta.

Biosense Webster, una división de Johnson & Johnson Medical NV/SA

Dirección de correo electrónico: mrosafi1@its.jnj.com; lcullias@its.jnj.com.

Parte 1. Marque y rellene la siguiente casilla para confirmar que ha recibido la notificación:

He leído y comprendido la notificación

Su nombre/cargo:	Nombre del centro/empresa:
Firmado*:	Fecha:
Dirección del centro/empresa o dirección de envío, ciudad:	
Representante comercial de Biosense Webster (si procede):	
Fecha en que se recibió la notificación:	
Número de teléfono:	
<i>*Su firma confirma que ha recibido y entendido esta notificación.</i>	