

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Referencia: 97251520-FA>

10 de octubre de 2024

Nota de Aviso de seguridad - Información importante sobre dispositivo médico Instrucciones de uso (IFU) del catéter de criablación POLARx™ y POLARx™ FIT en relación con el riesgo de fístula aurículoesofágica (FAE)

Estimado «Users_Name»,

En esta carta se proporciona información importante sobre las actualizaciones de las Instrucciones de uso (IFU) del catéter de criablación POLARx™ y POLARx™ FIT en relación con el riesgo de fístula aurículoesofágica (FAE), como se detalla en el **Apéndice 1**. Los catéteres para criablación POLARx (la información aplicable del dispositivo se indica a continuación) son componentes del sistema de criablación POLARx de Boston Scientific, que se utiliza junto con la consola SMARTFREEZE™.

Catéteres para criablación POLARx

Descripción del producto	Número de material (UPN)	Número GTIN
CRBS POLARX CATÉTER BALÓN ST 28MM	M004CRBS2000	08714729992561
CRBS POLARX CATÉTER BALÓN LT 28MM	M004CRBS2100	08714729992660
CRBS POLARX FIT CATÉTER BALÓN ST	M004CRBS2010	08714729992578
CRBS POLARX FIT CATÉTER BALÓN ST	M004CRBS2060	08714729992622
CRBS POLARX FIT CATÉTER BALÓN LT	M004CRBS2110	00191506016456
CRBS POLARX FIT CATÉTER BALÓN LT	M004CRBS2160	00191506016463

Descripción:

La fístula FAE es un riesgo conocido e inherente para los pacientes sometidos a ablación con catéter () de la fibrilación auricular. Aunque infrecuente, la lesión esofágica es una complicación potencialmente mortal debido a la proximidad del esófago a la aurícula izquierda posterior. Desde la introducción comercial del sistema de criablación POLARx en 2020, Boston Scientific ha recibido siete (7) informes (en todo el mundo) de fístulas FA producidas tras las ablaciones de fibrilación auricular; cuatro (4) de estos informes estaban asociados a la muerte de un paciente.

La investigación detallada de los datos disponibles asociados a estos episodios de fístula FAE no identificó problemas relacionados con el rendimiento del producto ni con ningún componente del sistema de crioblación; sin embargo, se observó que la frecuencia y la intensidad de las aplicaciones de crioblación eran posibles factores contribuyentes. Por lo tanto, Boston Scientific está actualizando las Instrucciones de uso de los catéteres balón para crioblación POLARx y POLARx FIT para enfatizar el riesgo de fístula FAE, así como prácticas que puedan reducir este riesgo. Estas actualizaciones de las IFU se ajustan al ensayo clínico de FROzEN AF ¹. Boston Scientific está comunicando estas actualizaciones de las Instrucciones de uso a todos sus clientes internacionales y a las autoridades reguladoras afectadas de todo el mundo para minimizar el riesgo de fístula FAE asociada al uso del sistema de crioblación POLARx. Tras la aprobación reglamentaria pertinente, las Instrucciones de uso actualizadas se empaquetarán y enviarán con los dispositivos del sistema de crioblación POLARx correspondientes.

Recomendaciones

1- Revisar las actualizaciones de las IFU relacionadas con la fístula FAE, detalladas en el **Apéndice 1**.

2- Revisar la **Tabla 1** para ver un resumen de los parámetros de aplicación de la crioblación del ensayo clínico FROzEN AF, que demostró la seguridad y eficacia del sistema de crioblación POLARx.

Tabla 1: Parámetros de crioblación del ensayo clínico FROzEN AF

Parámetros	Inferior izquierdo (LIPV)	Superior izquierdo (LSPV)	Inferior derecho (RIPV)	Superior derecho (RSPV)
N.º de aplicaciones criogénicas	1,67 ±1,18	1,77 ±1,23	1,8 ±1,42	1,86 ±1,24
N.º de aplicaciones criogénicas > 60 s	1,54 ±0,97	1,61 ±0,96	1,63 ±1,12	1,63 ±0,95
Temperatura del balón más baja medida (°C)	-53,95 ±7,45	-58,29 ±5,96	-55,63 ±6,43	-58,36 ±6,33
Duración total (min)	4,34 ±2,36	4,41 ±2,35	4,49 ±2,82	4,3 ±2,22

Nota: Los detalles de crioblación que se muestran en la Tabla 1 incluyen la cantidad de ablaciones aplicadas a la vena (LIPV, LSPV, RIPV, RSPV), la cantidad de crioblaciones que se aplicaron durante más de sesenta (60) segundos, la temperatura más baja medida del balón alcanzada durante crioblaciones y la duración total en minutos de las crioblaciones acumuladas aplicadas.

LIPV = Vena Pulmonar Inferior Izquierda, LSPV = Vena Pulmonar Superior Izquierda, RIPV = Vena Pulmonar Inferior Derecha, RSPV = Vena Pulmonar Superior Derecha

3- Para dar a conocer esta información, comparta esta comunicación con los médicos de su hospital que utilicen el sistema de crioblación POLARx de Boston Scientific, incluidos el catéter POLARx, el catéter POLARx FIT y la consola SMARTFREEZE. Comparta también esta comunicación con cualquier otra organización a la que se hayan transferido estos dispositivos.

4- Conservar una copia de este aviso en los registros de su centro.

INSTRUCCIONES:

- **Coloque inmediatamente esta información en el producto o cerca de él para garantizar que todos los usuarios del dispositivo puedan acceder fácilmente a ella.**

¹ Ellenbogen LA, Mittal S, Varma N, et al. Resultados a un año del aislamiento de venas pulmonares con un novedoso criobalón One-year outcomes of pulmonary vein isolation with a novel cryoballoon: Primeros resultados del estudio clínico FROZEN-AF primary results of the FROZEN AF trial. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2024;35:832-842. doi:10.1111/jce.16220

- **Una vez completado, envíe el formulario de acuse de recibo al servicio local al cliente de Boston Scientific, a la atención de «Customer_Service_Fax_Number» el día 30 de octubre de 2024 o antes de esta fecha.**
- Cualquier episodio adverso o problema de calidad relacionado con el uso de este producto debe comunicarse a Boston Scientific.

Aunque Boston Scientific no está retirando físicamente ningún producto, en cumplimiento con el RD 192/2023 de 21 de Marzo por el que se regulan los productos sanitarios, la empresa Boston Scientific ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

La seguridad del paciente sigue siendo la máxima prioridad de Boston Scientific. Nos comprometemos a garantizar que usted disponga de información oportuna y pertinente para tratar a sus pacientes y optimizar el uso seguro y eficaz de los productos. Si tiene más preguntas sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de ventas local de Boston Scientific.

Atentamente,



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

Documentos adjuntos: - APÉNDICE 1 - Actualizaciones de las IFU
 - Formulario de Acuse de Recibo

APÉNDICE 1 - Actualizaciones de las instrucciones de uso (IFU) de POLARx™ y POLARx™ FIT

NOTA: En la tabla 2 se incluyen advertencias adicionales y actualizaciones de las instrucciones de procedimiento en varias secciones de las instrucciones de uso de los catéteres POLARx y POLARx FIT; el texto actualizado aparece en rojo.

Tabla 2: Actualizaciones de las IFU de POLARx y POLARx FIT

Sección	Actualizaciones del etiquetado
Advertencias	<ul style="list-style-type: none"> • Las crioablaciones pueden causar lesiones térmicas colaterales en el esófago y, en raras ocasiones, fístulas atrioesofágicas (FAE). La monitorización de la temperatura con una sonda colocada dentro del esófago puede mitigar este riesgo. Para minimizar las posibles lesiones esofágicas, se recomienda lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> - Controle la ubicación del balón de crioablación en relación con el esófago antes de administrar la crioterapia. - Evite realizar la crioablación directamente sobre el esófago. - NO realice la crioablación directamente en la pared posterior de la aurícula izquierda, ya que podría colocar el balón de crioablación sobre el esófago y aumentar el riesgo de lesión por congelación del esófago. - Evite la manipulación del catéter que pueda deformar el balón del crioablación o desplazar la aurícula hacia el esófago. - Realice la ablación con precaución si el balón está muy cerca del esófago. Detenga la ablación si la temperatura del balón desciende a -65 °C y evite repetir ablaciones inmediatamente en el mismo lugar para minimizar el potencial de acumulación térmica. - Utilice la monitorización de la temperatura con una sonda colocada en el esófago. Detenga la ablación si la medición de la sonda esofágica desciende a 20 °C y deje que la temperatura de la sonda esofágica vuelva a los niveles iniciales antes de iniciar otra aplicación de crioablación.
Procedimiento	<p>16. Realice la crioablación. (Consulte el Manual del usuario de la consola SMARTFREEZE para su configuración, ajuste y uso). Para minimizar la posibilidad de lesiones térmicas involuntarias, se recomienda lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilice prácticas de cuidados estándar para verificar la posición del balón, la monitorización esofágica y la monitorización del nervio frénico. • Asegúrese de que el balón esté colocado correctamente antes de iniciar la crioablación. • Utilice el número mínimo de aplicaciones de crioablación necesarias para lograr el aislamiento de las VP y evite repetir inmediatamente las ablaciones en la misma localización. Obsérvese que el catéter para crioablación POLARx FIT demostró su eficacia en el ensayo clínico FROzEN AF sin necesidad de aplicaciones adicionales tras el aislamiento de las VP. • Detenga la ablación si la temperatura del balón desciende a -65 °C.



Por favor, complete el impreso y envíelo a su oficina local:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Formulario de acuse de recibo – Nota de Aviso sobre dispositivo médico
Instrucciones de uso (IFU) del catéter de crioablación POLARx™ y POLARx™
FIT en relación con el riesgo de fístula aurículoesofágica (FAE)

97251520-FA

Con la firma de este documento,
certifico haber leído y entendido
la Nota de Aviso de Seguridad de Boston Scientific
de fecha 10 de octubre de 2024 para el producto

Instrucciones de uso (IFU) del catéter de crioablación POLARx™ y
POLARx™ FIT en relación con el riesgo de fístula aurículoesofágica
(FAE)

NOMBRE* _____ **CARGO** _____

Teléfono _____ **Email** _____

FIRMA del Cliente* _____ **FECHA*** _____

* Campo necesario

día/mes/año