MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-173	PS/EML/136350 - PS/NA/111967

PRODUCTO

- Catéteres balón para crioablación POLARx y POLARx FIT,
- Vainas dirigibles POLARSHEATH y
- Consolas del sistema de crioablación SMARTFREEZE

Ver referencias afectadas en la tabla 1 y 2 de la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Catéter con balón para crioablación, que se utiliza junto con la consola SMARTFREEZE.

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, Estados Unidos.

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46 edificio 2, planta baja, 28042 Madrid.

ASUNTO

Retirada del mercado de los catéteres balón para crioablación POLARx y POLARx FIT, las vainas dirigibles POLARSHEATH y las consolas del sistema de crioablación SMARTFREEZETM, debido al riesgo de fístula FAE.

INFORMACIÓN ADICIONAL

En octubre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso en la que incluía instrucciones de uso revisadas para los cateteres POLARx y POLARx FIT con advertencias adicionales para enfatizar el riesgo de fístula FAE, así como orientaciones de procedimiento actualizadas para mitigar este riesgo. La AEMPS transmitió esta información el 18 de octubre de 2024, alerta 2024-568.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para comunicar la retirada del mercado de los catéteres balón para crioablación POLARx y POLARx FIT, las vainas dirigibles POLARSHEATH y las consolas del sistema de crioablación SMARTFREEZETM debido a que existen nuevas tecnologías de ablación alternativas que no plantean el mismo riesgo de lesiones térmicas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: YTHWHBA2YK3SY2EZWB97**
Fecha de la firma: 15/04/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es