

URGENTE: Notificación al cliente de nota de seguridad

Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE

N.º de referencia	Descripción de la pieza	N.º de lote	UDI	SRN del fab.
D141201	Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE	Todos los lotes	10846835025460	US-MF-000014219

17 de febrero de 2025

Estimado cliente:

Biosense Webster, Inc. («BWI») está poniéndose en contacto con los usuarios de la plataforma VARIPULSE™ (incluido el catéter de ablación bidireccional VARIPULSE™) para informarles de que ha publicado una nota de seguridad y para compartir actualizaciones de las instrucciones de uso (IFU) de los catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE. Estas actualizaciones de la documentación existente incluyen actualizaciones importantes sobre los riesgos del dispositivo. Los catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE pueden seguir utilizándose en todo el mundo siguiendo las actualizaciones incluidas en esta carta.

MOTIVO DE LA NOTIFICACIÓN

El 5 de enero de 2025, BWI recomendó suspender temporalmente el uso de VARIPULSE™ en Estados Unidos para investigar cuatro acontecimientos neurovasculares notificados en la evaluación externa de VARIPULSE™ en EE. UU. (los primeros casos comerciales en EE. UU. después de la aprobación de la plataforma VARIPULSE™ por la FDA).

Entre el 10 de diciembre de 2024 y el 3 de enero de 2025, ciento treinta y dos (132) pacientes con fibrilación auricular (FA) se sometieron a ablación auricular izquierda en Estados Unidos y cuatro (4) sufrieron ictus periprocedimental. Esto supuso una tasa de ictus periprocedimental del 3 % en la evaluación externa estadounidense, que es:

- mayor que la incidencia esperada de ictus o AIT periprocedimentales después de un procedimiento de ablación de FA (<1 %),
- mayor que las tasas observadas en el estudio precomercialización estadounidense (AdmIRE) y en el estudio precomercialización de la Unión Europea (UE) (InspIRE) y
- mayor que la tasa mundial de ictus y AIT con el catéter de ablación VARIPULSE™, que es del 0,5 %.

Por este motivo, por mayor precaución, BWI suspendió temporalmente el uso de VARIPULSE™ en Estados Unidos y llevó a cabo una investigación exhaustiva sobre los posibles factores relacionados con el dispositivo, el procedimiento y el paciente.

La investigación concluyó que los dispositivos VARIPULSE™ funcionan según lo previsto y que no hay diferencias en el funcionamiento de las configuraciones del sistema VARIPULSE™ disponibles en todo el mundo.

URGENTE: Notificación al cliente de nota de seguridad

Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE

N.º de referencia	Descripción de la pieza	N.º de lote	UDI	SRN del fab.
D141201	Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE	Todos los lotes	10846835025460	US-MF-000014219

Aunque la causa de una incidencia de ictus o AIT puede ser multifactorial, los factores procedimentales y del paciente también pueden contribuir al riesgo de ictus y AIT. La investigación de BWI concluyó que el riesgo de ictus o AIT puede aumentar si se llevan a cabo un alto número de ablaciones, agrupación de ablaciones o ablaciones fuera de las venas pulmonares. Por este motivo, BWI está compartiendo los siguientes resúmenes de toda la información disponible sobre ictus y AIT.

- Ablación más allá del aislamiento de las venas pulmonares. El uso del catéter de ablación VARIPULSE™ para ablaciones más allá del aislamiento de las venas pulmonares podría estar vinculado con la incidencia superior a la esperada de ictus o AIT periprocedimentales. En el 70 % de los casos de ictus o AIT notificados a BWI en todo el mundo, los pacientes se sometieron a ablaciones fuera de las venas pulmonares. La seguridad y el uso eficaz de este dispositivo fuera de las venas pulmonares para el tratamiento de la fibrilación auricular no se han establecido clínicamente y dicho uso podría aumentar el riesgo de lesiones al paciente.
- Número de ablaciones. Un alto número de ablaciones (aplicaciones de energía) administradas durante el procedimiento podría estar vinculado con la incidencia superior a la esperada de ictus o AIT periprocedimentales. En el 90 % de los casos de ictus o AIT notificados a BWI en todo el mundo, los pacientes recibieron un número de ablaciones superior a la mediana del número de ablaciones administradas en el estudio InspiRE (16 ablaciones) y el 60 % recibió un número de ablaciones superior a la mediana del número de ablaciones administradas en el estudio AdmiRE (23 ablaciones). Además, los pacientes se sometieron a más de 28 ablaciones en el 50 % de los casos de ictus o AIT.
- Agrupación de ablaciones. La agrupación («apilamiento») se produce cuando se colocan al menos cinco electrodos a una distancia de 3 mm uno del otro durante sesiones de ablaciones completas consecutivas. El «apilamiento» podría estar relacionado con la incidencia superior a la esperada de ictus o AIT periprocedimentales observada en la evaluación externa estadounidense. Al menos el 35 % de los pacientes que sufrieron un ictus periprocedimental se sometieron a ablaciones agrupadas.
- Carbonización. Los flujos de trabajo específicos, como el «apilamiento», un alto número de ablaciones o afecciones del paciente, como un flujo sanguíneo bajo, pueden contribuir al calentamiento, lo que podría aumentar la probabilidad de carbonización.
- FA persistente frente a paroxística. Los ensayos AdmiRE e InspiRE determinaron la seguridad y la eficacia del catéter VARIPULSE™ cuando se utiliza con un generador VARIPULSE™ para el tratamiento de sujetos con fibrilación auricular paroxística (FAP) sintomática. No se han establecido la seguridad y la eficacia de su uso en el tratamiento de otras arritmias.

URGENTE: Notificación al cliente de nota de seguridad

Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE

N.º de referencia	Descripción de la pieza	N.º de lote	UDI	SRN del fab.
D141201	Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE	Todos los lotes	10846835025460	US-MF-000014219

USO DEL DISPOSITIVO

El catéter VARIPULSE™ está indicado para el mapeo electrofisiológico (estimulación y registro) cardiaco con catéter y, si se usa con un generador TRUPULSE™, para realizar ablación cardiaca. El catéter aporta información de ubicación cuando se usa con un sistema CARTO™ 3.

Este dispositivo está dirigido para pacientes a los que se les han diagnosticado arritmias cardiacas y se van a someter a un procedimiento de electrofisiología. El dispositivo está indicado para adultos mayores de 18 años.

RECOMENDACIONES: Lea la información anterior y siga las instrucciones de uso actualizadas incluidas en el *Anexo 1 Detalles de la modificación de las instrucciones de uso (IFU)*.

POSIBLE IMPACTO PARA LOS PACIENTES: La investigación de los flujos de trabajo utilizados en todo el mundo concluye que un mayor número de ablaciones, ablaciones agrupadas o ablación fuera de las venas pulmonares pueden aumentar el riesgo de acontecimientos neurovasculares.

QUÉ HACER

1. Lea detenidamente la información contenida en esta carta.
2. Tenga en cuenta el riesgo conocido e inherente de acontecimientos neurovasculares que pueden producirse durante los procedimientos de ablación con catéter en pacientes con latidos cardiacos rápidos e irregulares (fibrilación auricular).
3. Lea todas las instrucciones de uso y actualizaciones incluidas en el *Anexo 1. Detalles de la modificación de las instrucciones de uso*.
4. Los profesionales sanitarios que hayan tratado a pacientes usando este dispositivo deberán seguir realizando un seguimiento de dichos pacientes de acuerdo con su práctica habitual, como con cualquier procedimiento de ablación.
5. **El producto no se está retirando.**
6. Asegúrese de que cualquier persona de su centro que deba tener conocimiento de esta notificación lea atentamente esta carta.
7. Guarde una copia de la nota en los registros de su centro.
8. Rellene el formulario de acuse de recibo obligatorio del *Anexo 2* y devuélvalo inmediatamente.

URGENTE: Notificación al cliente de nota de seguridad
Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE

N.º de referencia	Descripción de la pieza	N.º de lote	UDI	SRN del fab.
D141201	Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE	Todos los lotes	10846835025460	US-MF-000014219

INFORMACIÓN DE CONTACTO: Notifique todos los acontecimientos adversos y los problemas de calidad relacionados con el uso de estos dispositivos a Johnson and Johnson. Se ha notificado a las agencias reguladoras pertinentes y estas saben que Biosense Webster está proporcionando voluntariamente esta información. Si tiene más preguntas sobre esta nota de seguridad de producto sanitario, póngase en contacto con su representante de Biosense Webster.

Atentamente,

María José Arana
Director senior, Calidad y Cumplimiento
Biosense Webster, Inc.
31 Technology Drive, Suite 200. Irvine, CA 92618, EE. UU.
www.biosensewebster.com

* Joglar JA, et al.; Peer Review Committee Members. 2023 ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*. 2024 Jan 2;149(1): e1-e156. doi: 10.1161/CIR.0000000000001193. Epub 2023 Nov 30. Erratum in: *Circulation*. 2024 Jan 2;149(1): e167. doi: 10.1161/CIR.0000000000001207. Erratum in: *Circulation*. 2024 Feb 27;149(9): e936. doi: 10.1161/CIR.0000000000001218. Erratum in: *Circulation*. 2024 Jun 11;149(24): e1413. doi: 10.1161/CIR.0000000000001263. PMID: 38033089; PMCID: PMC11095842.

URGENTE: Notificación al cliente de nota de seguridad
Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE

N.º de referencia	Descripción de la pieza	N.º de lote	UDI	SRN del fab.
D141201	Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE	Todos los lotes	10846835025460	US-MF-000014219

Anexo 1: Detalles de modificación de las Instrucciones de uso (IFU)

Sección: **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Advertencias nuevas o modificadas:

- Se ha determinado la seguridad y eficacia del catéter VARIPULSE™ cuando se usa con un generador TRUPULSE™ en el ensayo admIRE en el tratamiento de pacientes con fibrilación auricular paroxística (FAP) sintomática. No se ha establecido la seguridad y eficacia de su uso en el tratamiento de otras arritmias.
- No se ha establecido clínicamente la seguridad ni la eficacia del uso de este dispositivo fuera de las venas pulmonares para el tratamiento de la fibrilación auricular y puede aumentar el riesgo de lesiones al paciente.
- No se han determinado ni la seguridad ni la eficacia de la ablación con catéter para tratar la fibrilación auricular en pacientes con disfunción ventricular izquierda significativa, insuficiencia cardiaca avanzada, dilatación auricular izquierda importante y cardiopatía estructural.
- Los marcapasos implantables, los desfibriladores/cardioversores implantables (ICD) y los stents metálicos pueden perturbar el campo eléctrico producido en la ablación con PF.
 - Preste mucha atención cuando aplique la ablación con campo pulsado (PF) en pacientes con marcapasos implantables y desfibriladores/cardioversores implantables (ICD). Los marcapasos implantables y los ICD pueden verse afectados negativamente por la energía de PF. No se ha evaluado la seguridad y eficacia en pacientes con marcapasos e ICD. Es importante contar con fuentes externas temporales de estimulación y desfibrilación disponibles durante la ablación y considerar la reprogramación temporal del sistema de estimulación a la mínima potencia o en modo OFF para minimizar el riesgo de una estimulación inadecuada. Extreme las precauciones durante la ablación cuando esté cerca de las derivaciones permanentes auriculares o ventriculares, programe el ICD en modo OFF durante el procedimiento de ablación, analice por completo después de la ablación.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de uso del catéter. En ensayos clínicos (admIRE e inspIRE), la mediana del número de ablaciones realizadas fue de 23 (69 aplicaciones) y 16 (49 aplicaciones), respectivamente. Se estableció la seguridad y eficacia en todos los sujetos tratados, de los cuales el 75 % recibió menos de 28 ablaciones (84 aplicaciones) realizadas en el ensayo clínico admIRE y 17 ablaciones (52 aplicaciones) en el inspIRE.

URGENTE: Notificación al cliente de nota de seguridad
Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE

N.º de referencia	Descripción de la pieza	N.º de lote	UDI	SRN del fab.
D141201	Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE	Todos los lotes	10846835025460	US-MF-000014219

- El riesgo de lesiones al paciente puede aumentar si el número de ablaciones realizadas excede las evaluadas en pruebas clínicas y el rendimiento del dispositivo puede verse afectado.
- Mantenga los niveles adecuados de tratamiento anticoagulante recomendado antes y después de la intervención. No se ha determinado la seguridad de interrumpir el tratamiento anticoagulante tras una ablación con catéter para tratar la fibrilación auricular. El tratamiento anticoagulante de esos pacientes debe administrarse de acuerdo con las Directrices ACC/AHA/ACCP/HRS de 2023 para el diagnóstico y tratamiento de la fibrilación auricular.
- Si existe incertidumbre sobre el estado de anticoagulación o el ritmo del paciente antes del procedimiento, evalúe la necesidad de realizar un ecocardiograma transesofágico (TEE) antes del procedimiento para confirmar la ausencia de trombo mural o trombo en el apéndice auricular izquierdo.
- Confirme el ACT \geq 350 segundos antes de la ablación con el catéter y compruébelo cada 15 a 30 minutos mientras el catéter se encuentra en la aurícula izquierda. Si no se mantienen los niveles de anticoagulación adecuados, puede aumentar el riesgo de episodios tromboembólicos.
- Utilice tanto el guiado por imágenes directas (como la fluoroscopia o la ecocardiografía intracardíaca) como los datos del electrograma para controlar el avance del catéter y reducir el riesgo de lesiones en los tejidos.
 - Cuando utilice el catéter con sistemas convencionales (como fluoroscopia o ecocardiografía intracardíaca), con el sistema CARTO™ 3, manipule el catéter con cuidado para evitar posibles daños, perforaciones o taponamientos cardíacos. El avance del catéter se debe realizar guiado por imágenes directas.
 - Si encuentra resistencia, no aplique una fuerza excesiva para hacer avanzar o retraer el catéter. La firmeza de la punta trenzada nos obliga a tener precaución para evitar la perforación cardíaca.
- Desenvaine el catéter de la vaina en el centro de la cámara para evitar atrapamientos o perforaciones.
- Cuando utilice el catéter en la válvula auriculoventricular o alrededor de ella, tome precauciones para evitar que el catéter se deslice hacia los ventrículos y se enrede con la válvula. El enredo puede provocar daños en la válvula, el atrapamiento del producto o la necesidad de una intervención quirúrgica.

URGENTE: Notificación al cliente de nota de seguridad
Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE

N.º de referencia	Descripción de la pieza	N.º de lote	UDI	SRN del fab.
D141201	Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE	Todos los lotes	10846835025460	US-MF-000014219

SECCIÓN: INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso nuevas o modificadas

- **Realizar la ablación con PF con el catéter**
 - Una secuencia de ablaciones consta de tres aplicaciones. Cada aplicación tiene un intervalo de diez segundos. Esta secuencia de ablaciones se programa en el generador TRUPULSE™.
 - Vuelva a colocar el catéter entre cada ablación completa (hasta 3 aplicaciones consecutivas) para evitar la acumulación de ablaciones en la misma ubicación.

Anexo 1: Detalles de modificación de las Instrucciones de uso (IFU) (continuación)

- **Secuencia de trabajo para el aislamiento de venas pulmonares**
 - Para cada vena pulmonar, cree un anillo concéntrico de lesión con 4 ablaciones (2 ostiales con el bucle contraído y 2 antrales con un bucle abierto) (12 aplicaciones).
 - La posición del catéter debe ser coaxial a la vena.
 - Coloque un catéter de electrodos en el ventrículo derecho o en una rama ventricular del seno coronario para estar listo para la estimulación ventricular en caso de respuesta vagal.
 - Realice 1 ablación ostial (3 aplicaciones) con el bucle contraído en la misma posición del catéter sin mover el catéter.
 - Dentro del área ostial (con el bucle contraído), reposicione el catéter y realice una ablación adicional (3 aplicaciones). La nueva posición del catéter debe cubrir los posibles espacios vacíos desde la primera posición del catéter ostial.
 - Asegúrese de que todas las aplicaciones estén completas (1 ablación completa) (la pantalla del generador indica 100 %).
 - Si no se completa la ablación (menos del 100 %), repita la ablación incompleta en la misma ubicación.
 - Después de completar las 2 ablaciones ostiales (6 aplicaciones con el bucle contraído), desplace el catéter hacia un lado antral (con un bucle abierto) y siga una secuencia de trabajo similar completando 1 ablación (3 aplicaciones) en la misma

URGENTE: Notificación al cliente de nota de seguridad
Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE

N.º de referencia	Descripción de la pieza	N.º de lote	UDI	SRN del fab.
D141201	Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE	Todos los lotes	10846835025460	US-MF-000014219

posición del catéter y reposicionándolo para completar la ablación antral final (un total de 6 aplicaciones con un bucle abierto).

- Realice 4 ablaciones (12 aplicaciones) por vena.
- En anatomía con una VP común, realice 8 ablaciones (24 aplicaciones) por común.
- Si no se alcanza el aislamiento, administre aplicaciones adicionales de ablación con campo pulsado cuando sea necesario.
 - Se recomienda comprobar todas las rotaciones del mapa CARTO™ para asegurarse de que se hayan alcanzado lesiones coaxiales circunferenciales completas en todas las superficies del mapa.

En ensayos clínicos (admIRE e inspIRE), la mediana del número de ablaciones realizadas fue de 23 (69 aplicaciones) y 16 (49 aplicaciones), respectivamente. Se estableció la seguridad y eficacia en todos los sujetos tratados, de los cuales el 75 % recibió menos de 28 ablaciones (84 aplicaciones) realizadas en el ensayo clínico admIRE y 17 ablaciones (52 aplicaciones) en el ensayo clínico inspIRE.

URGENTE: Notificación al cliente de nota de seguridad
Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE

N.º de referencia	Descripción de la pieza	N.º de lote	UDI	SRN del fab.
D141201	Catéteres de ablación bidireccionales VARIPULSE	Todos los lotes	10846835025460	US-MF-000014219

Anexo 2. FORMULARIO DE RESPUESTA COMERCIAL

Cumplimente este formulario de respuesta comercial (BRF) y devuélvalo a [Introduzca la información de la filial local] en un plazo de 5 días laborables tras la recepción de esta carta.

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

A la atención de: Alesandra Grande

Dirección postal: Pso. De las Doce Estrellas, 5-7, 28042, Madrid - Spain

Correo electrónico: agrande5@its.jnj.com

Parte 1. Marque y complete la siguiente casilla para acusar recibo de la notificación:

He leído y comprendido la notificación.

Su nombre/cargo:	Nombre del centro/empresa:
Firma*:	Fecha:
Dirección del centro/empresa o de envío, ciudad:	
Representante de ventas de Biosense Webster (si procede):	
Fecha en que se recibió la notificación:	
Número de teléfono:	







OUS VARIPULSE CUSTOMER LETTER - ES

Final Audit Report

2025-03-03

Created:	2025-03-03
By:	Alesandra Grande (AGrande5@ITS.JNJ.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAP7RRVs1GalhRhUEVn1AtNP4e4JseWR_A

"OUS VARIPULSE CUSTOMER LETTER - ES" History

-  Document created by Alesandra Grande (AGrande5@ITS.JNJ.com)
2025-03-03 - 1:32:08 PM GMT- IP address: 165.225.12.230
-  Document emailed to BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com) for signature
2025-03-03 - 1:33:33 PM GMT
-  Email viewed by BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com)
2025-03-03 - 2:05:01 PM GMT- IP address: 87.58.88.249
-  BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user clicked on the signature field: 'Signature Block 1'.
2025-03-03 - 4:03:38 PM GMT
-  Document e-signed by BELEN CERRILLO ARIAS (bcerrill@its.jnj.com)
Signing reason: I am approving this document
Signature Date: 2025-03-03 - 4:03:47 PM GMT - Time Source: server- IP address: 87.58.88.249
-  Agreement completed.
2025-03-03 - 4:03:47 PM GMT