

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_Name»

<Referință: 97251520D-FA>

SRN: US-MF-000004702

9 aprilie 2026

## Notificare urgentă în materie de siguranță în teren – Rechemare urgentă și Remediere

### Catetere cu balon de crioablație POLARx™ și POLARx™ FIT, teci ghidabile POLARSHEATH™ și console ale Sistemului de crioablație SMARTFREEZE™

Stimate medic sau cadru medical,

Boston Scientific inițiază procedura de retragere de pe piață a cateterelor cu balon de crioablație POLARx™ și POLARx™ Fit și a tecilor ghidabile POLARSHEATH™, precum și scoaterea din uz a consolelor Sistemului de crioablație SMARTFREEZE™ (denumite în mod colectiv „Sistemul”).

În 2025, Boston Scientific a luat decizia de a întrerupe producția acestei linii de produse pentru crioablație cardiacă și, ulterior, a încetat producția de catetere și console. Având în vedere disponibilitatea noilor tehnologii alternative de ablație și rapoartele recente privind evenimentele de fistulă atrio-esofagiană (AE) - în ciuda faptului că ratele de apariție rămân în intervalele așteptate și documentate - Boston Scientific accelerează întreruperea utilizării Sistemului de crioablație POLARx.

Pacienții tratați anterior cu Sistemul trebuie să continue să fie gestionați conform standardelor de îngrijire, orice tratament suplimentar realizându-se în funcție de decizia medicului curant.

#### **Context:**

În 2024, Boston Scientific a notificat medicii cu privire la potențialul risc de fistulă AE asociată cu cateterele POLARx și POLARx FIT. Deși rară, fistula AE reprezintă un risc cunoscut și inerent pentru pacienții supuși ablației prin cateter pentru fibrilație atrială, din cauza proximității anatomice a esofagului de atriul stâng posterior. Comunicarea din 2024 a inclus instrucțiuni de utilizare (IFU) revizuite cu avertismente suplimentare pentru a sublinia riscul de fistulă AE și îndrumări procedurale actualizate pentru atenuarea acestui risc.

### **Situația curentă:**

Boston Scientific a continuat să monitorizeze performanța Sistemului, iar în ultimele luni au fost raportate trei (3) cazuri suplimentare de fistulă AE, inclusiv unul (1) asociat cu decesul unui pacient. Rata de reclamații observată (0,0103%) rămâne sub intervalul ratelor societale publicate pentru leziuni esofagiene în urma procedurilor de ablație pentru fibrilație atrială (până la 0,2%) și pragul de risc predefinit pentru performanța Sistemului. O analiză detaliată a datelor disponibile asociate cu aceste evenimente de fistulă AE nu a identificat nicio problemă legată de performanța produsului la componentele Sistemului. Per total, rata fistulelor AE observate pentru cateterul POLARx și POLARx FIT se încadrează în pragurile de risc stabilite și este în concordanță cu ghidurile clinice publicate.

Deși apariția evenimentelor de fistulă atrio-esofagiană (AE) se încadrează în ratele anticipate și documentate<sup>1</sup>, există noi terapii alternative care sunt acum disponibile comercial pe scară largă. Dovezi clinice solide susțin că aceste noi tehnologii alternative nu prezintă același risc de leziuni mediate termic<sup>2,3</sup>. Având în vedere aceste alternative, decizia anterioară de a întrerupe comercializarea acestor produse și evenimentele recente legate de fistulele AE, Boston Scientific accelerează întreruperea planificată prin rechemarea cateterelor POLARx și POLARx FIT și a tecilor POLARSHEATH și scoate din uz consolele SMARTFREEZE.

Înregistrările noastre indică faptul că este posibil ca unitatea dumneavoastră să fi primit unele dintre Cateterul cu balon de crioablație POLARx și POLARx FIT, Tecile ghidabile POLARSHEATH și consolele Sistemului de crioablație SMARTFREEZE afectate.

- **Tabelul 1** conține o listă a componentelor Sistemului de crioablație cardiacă Boston Scientific care sunt incluse în această rechemare.
- **Tabelul 2** conține o listă a consolelor care vor fi scoase din uz.

Vă rugăm să rețineți că **sunt afectate doar dispozitivele enumerate în tabelele de mai jos. Această Notificare în materie de siguranță în teren nu se referă la niciun alt produs Boston Scientific.**

### **Tabelul 1 Lista componentelor rechemate**

Descrierea produsului	Număr de identificare (UPN)	Număr GTIN
CRBS POLARX BALLOON CATHETER ST 28MM OUS	M004CRBS2000	08714729992561
CRBS POLARX FIT BALLOON CATHETER ST OUS	M004CRBS2010	08714729992578
CRBS POLARX FIT BALLOON CATHETER ST US	M004CRBS2060	08714729992622
CRBS POLARX BALLOON CATHETER LT 28MM OUS	M004CRBS2100	08714729992660
CRBS POL333 FIT BALLOON CATHETER LT OUS	M004CRBS2110	00191506016456
CRBS POLARX FIT BALLOON CATHETER LT US	M004CRBS2160	00191506016463
CRBS POLARSHEATH STEERABLE SHEATH	M004CRBS3050	08714729992684
CRBS POLARSHEATH STEERABLE SHEATH US	M004CRBS3150	00191506039776

### **Tabelul 2 Lista consolelor scoase din uz**

Descrierea produsului	Număr de identificare (UPN)	Număr GTIN
CRBS SMARTFREEZE CRYO CONSOLE	M004CRBS4000	08714729992691
CRBS SMARTFREEZE CRYO CONSOLE HOSPITAL	M004CRBS400H0	08714729992714
CRBS SMARTFREEZE CRYO CONSOLE REFURB	M004CRBS400R0	08714729992721
CRBS SMARTFREEZE CRYO CONSOLE ZERO COST	M004CRBS400Z0	08714729997481
CRBS SMARTFREEZE CRYO CONSOLE US IDE	M004CRBSUSC4000	08714729992943

<sup>1</sup> Joglar JA, Chung MK, Armbruster AL, et al. 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;149(1):e1–e156. doi:10.1161/CIR.0000000000001193

<sup>2</sup> Verma A, Hocini M, Andrade J, Gerstenfeld E, Kapa S, Lakkireddy D, et al. 2026 HRS/EHRA scientific statement on pulsed field ablation for cardiac arrhythmias. *Heart Rhythm*. 2026. doi:10.1016/j.hrthm.2026.02.006

<sup>3</sup> Turagam M, Aryana A, Day J, et al. Multicenter study on the safety of pulsed field ablation in over 40,000 patients: MANIFEST-US. *J Am Coll Cardiol*. 2026;87(2):172–193. doi:10.1016/j.jacc.2025.10.051

### **Acțiuni care trebuie întreprinse:**

- **Opriți imediat utilizarea sau distribuirea** și izolați toate cateterele POLARx și POLARx FIT, tecile POLARSHEATH și consolele SMARTFREEZE enumerate în tabelele 1 și 2 de mai sus.
- **Continuați să urmați standardele de îngrijire** post-ablație atunci când monitorizați pacienții tratați cu produse de crioablație POLARx și POLARx FIT.
- **Returnați** cateterele POLARx și POLARx FIT și tecile POLARSHEATH la Boston Scientific în conformitate cu instrucțiunile de mai jos.
- **Un reprezentant Boston Scientific va contacta unitatea dumneavoastră pentru a programa o oră pentru scoaterea din uz a consolei SMARTFREEZE.**
- **Distribuiți această comunicare** oricărui profesionist din domeniul sănătății din spitalul dumneavoastră care utilizează Sistemul de crioablație POLARx de la Boston Scientific și oricărei alte organizații cărora i-au fost transferate aceste sisteme.
- **Contactați reprezentantul Boston Scientific dacă aveți întrebări** despre credite și/sau retragerea/distrugerea altor componente.

### **Instrucțiuni pentru completarea Formularului de verificare:**

1- **Vă rugăm să completați Formularul de verificare anexat chiar dacă nu aveți niciun dispozitiv de returnat.** În Tabelul cu produse din formular, enumerați **doar dispozitivele rechemate** (catetere POLARx/POLARx FIT și teci POLARSHEATH) introducând numărul de identificare (UPN), lotul/numărul lotului și cantitatea.

**Nu includeți consolele SMARTFREEZE în tabelul cu produse**, deoarece acestea nu fac parte din procedura de rechemare a dispozitivelor (vor fi gestionate separat pentru dezinfectare).

2- **După ce îl completați, returnați Formularul de verificare biroului Boston Scientific local**, în atenția «Customer\_Service\_Fax\_Number» la sau înainte de **27 aprilie 2026**.

3- **Dacă aveți dispozitive de returnat**, vă rugăm să le ambalați într-o cutie de transport corespunzătoare. **După primirea Formularului de verificare, Boston Scientific vă va contacta pentru a aranja returnarea.**

Autoritatea dumneavoastră națională competentă a fost informată cu privire la această comunicare. Orice evenimente adverse sau preocupări legate de calitate asociate cu utilizarea acestor dispozitive trebuie raportate către Boston Scientific și autoritățile competente, dacă este cazul.

Boston Scientific furnizează aceste informații pentru a sprijini gestionarea în condiții de siguranță a pacienților și luarea unor decizii clinice informate. Siguranța pacientului rămâne principala prioritate a Boston Scientific. Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la această comunicare, luați legătura cu reprezentantul local de vânzări Boston Scientific.

Cu stimă,

Alexandra Naughton  
Vicepreședinte, Asigurarea Calității

Fișier anexat: Formular de verificare

