

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Referenz: 97251520D-FA>

SRN: US-MF-000004702

9. April 2026

Dringender Sicherheitshinweis – dringender Rückruf & Korrektur POLARx™- und POLARx™ FIT-Kryoablations-Ballonkatheter, POLARSHEATH™-steuerbare Einführungsschleusen und SMARTFREEZE™-Kryoablationssystem-Konsolen

Sehr geehrte(r) Arzt/Ärztin oder Gesundheitsfachkraft,

Boston Scientific leitet den Rückruf der POLARx™- und POLARx™ Fit-Kryoablations-Ballonkatheter sowie der POLARSHEATH™-steuerbaren Einführungsschleusen und die Außerbetriebnahme der SMARTFREEZE™-Kryoablationssystem-Konsolen (zusammenfassend als „System“ bezeichnet) ein.

Im Jahr 2025 beschloss Boston Scientific, diese Produktlinie für die Herz-Kryoablation einzustellen, und stellte daraufhin die Produktion von Kathetern und Konsolen ein. Angesichts der Verfügbarkeit neuer alternativer Ablationstechnologien und jüngster Berichte über Fälle von atrio-ösophagealen (AE) Fisteln – auch wenn die Auftretensraten weiterhin im erwarteten und dokumentierten Bereich liegen – beschleunigt Boston Scientific die Einstellung des POLARx-Kryoablationssystems.

Patienten, die zuvor mit dem System behandelt wurden, sollten weiterhin gemäß den Standardbehandlungsrichtlinien behandelt werden, wobei zusätzliche Maßnahmen im Ermessen der behandelnden Ärzte liegen.

Hintergrund:

Im Jahr 2024 informierte Boston Scientific Ärzte über ein potenzielles Risiko für AE-Fisteln im Zusammenhang mit den Kathetern POLARx und POLARx FIT. Die AE-Fistel tritt zwar selten auf, stellt jedoch aufgrund der anatomischen Nähe der Speiseröhre zum hinteren linken Vorhof ein bekanntes und inhärentes Risiko für Patienten dar, die sich einer Katheterablation bei Vorhofflimmern unterziehen. Die Mitteilung von 2024 enthielt eine überarbeitete Gebrauchsanweisung mit zusätzlichen Warnhinweisen, um das Risiko einer AE-Fistel hervorzuheben, sowie aktualisierte Verfahrensanweisungen zur Minderung dieses Risikos.

Aktueller Status:

Boston Scientific hat die Leistung des Systems weiterhin überwacht, und in den letzten Monaten wurden drei (3) weitere Fälle von Fisteln als unerwünschte Ereignisse gemeldet, darunter ein (1) Fall, der mit dem Tod eines Patienten in Verbindung stand. Die beobachtete Komplikationsrate (0,0103 %) liegt weiterhin unterhalb des Bereichs der veröffentlichten Raten für Ösophagusverletzungen nach Vorhofflimmern-Ablationsverfahren (bis zu 0,2 %) sowie unterhalb der vordefinierten Risikoschwelle für die Leistungsfähigkeit des Systems. Eine eingehende Überprüfung der verfügbaren Daten zu diesen Fällen von AE-Fisteln ergab keine Hinweise auf Probleme hinsichtlich der Leistungsfähigkeit der Komponenten des Systems. Insgesamt liegt die beobachtete Rate an arteriovenösen Fisteln bei den Kathetern POLARx und POLARx FIT weiterhin innerhalb der festgelegten Risikogrenzen und entspricht den veröffentlichten klinischen Leitlinien.

Zwar liegt die Häufigkeit von atrio-ösophagealen (AE) Fisteln weiterhin im Rahmen der erwarteten und dokumentierten Raten¹, doch gibt es mittlerweile neue alternative Therapien, die auf dem Markt weit verbreitet sind. Es gibt fundierte klinische Belege dafür, dass diese neuen alternativen Technologien nicht das gleiche Risiko für thermisch bedingte Verletzungen bergen^{2,3}. Angesichts dieser Alternativen, der zuvor getroffenen Entscheidung, dieses Produktangebot einzustellen, sowie der jüngsten Fälle von Fistelbildung nach der Anwendung von AE-Produkten beschleunigt Boston Scientific die geplante Einstellung durch einen Rückruf der POLARx- und POLARx FIT-Katheter sowie der POLARSHEATH-Schleusen und durch die Außerbetriebnahme der SMARTFREEZE-Konsolen.

Unseren Informationen zufolge hat Ihre Einrichtung unter Umständen einige der betroffenen POLARx- und POLARx FIT-Kryoablations-Ballonkatheter, POLARSHEATH-steuerbare Einführschleusen sowie Konsolen des SMARTFREEZE-Kryoablationssystems erhalten.

- **In Tabelle 1 sind** die Komponenten des Herz-Kryoablationssystems von Boston Scientific aufgeführt, die von diesem Rückruf betroffen sind.
- **In Tabelle 2 sind** die Konsolen aufgeführt, die außer Betrieb genommen werden.

Bitte beachten Sie, dass **ausschließlich die in den folgenden Tabellen aufgeführten Produkte betroffen sind. Keine weiteren Produkte von Boston Scientific sind von diesem Sicherheitshinweis betroffen.**

Tabelle 1: Zurückgerufene Komponenten

Produktbeschreibung	Materialnummer (UPN)	GTIN-Nummer
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

Tabelle 2: Konsolen, die außer Betrieb genommen werden

Produktbeschreibung	Materialnummer (UPN)	GTIN-Nummer
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

¹ 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

² 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

³ 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

Erforderliche Maßnahmen:

- **Stellen Sie die weitere Verwendung oder den Vertrieb unverzüglich ein und lagern Sie alle in den Tabellen 1 und 2 oben aufgeführten POLARx- und POLARx FIT-Katheter, POLARSHEATH-Schleusen und SMARTFREEZE-Konsolen getrennt.**
- **Befolgen Sie bei der Überwachung von Patienten, die mit POLARx- und POLARx FIT-Kryoablationsprodukten behandelt wurden, weiterhin die nach der Ablation geltenden Standards der medizinischen Versorgung.**
- **Senden Sie die Katheter POLARx und POLARx FIT sowie die POLARSHEATH-Schleusen gemäß den nachstehenden Anweisungen an Boston Scientific zurück.**
- **Ein Vertreter von Boston Scientific wird sich mit Ihrer Einrichtung in Verbindung setzen, um einen Termin für die Außerbetriebnahme Ihrer SMARTFREEZE-Konsole zu vereinbaren.**
- **Leiten Sie diese Mitteilung an alle Gesundheitsfachkräfte in Ihrem Krankenhaus weiter, die das POLARx-Kryoablationssystem von Boston Scientific verwenden, sowie an alle anderen Einrichtungen, an die diese Systeme möglicherweise weitergegeben wurden.**
- **Bei Fragen zu Gutschriften und/oder zum Rückruf bzw. zur Vernichtung anderer Komponenten wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Boston Scientific.**

Anleitung zum Ausfüllen des Bestätigungsformulars:

1. **Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus, auch wenn Sie keine Geräte zurückgeben müssen.** Geben Sie in der Produkttabelle des Formulars **ausschließlich die zurückgerufenen Produkte** (POLARx-/POLARx FIT-Katheter und POLARSHEATH-Schleusen) an, indem Sie die UPN, die Los-/Chargennummer und die Menge eintragen.

Führen Sie die SMARTFREEZE-Konsolen nicht in der Produkttabelle auf, da diese nicht von der Rückrufaktion betroffen sind (deren Deinstallation wird separat abgewickelt).


2. **Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular bis spätestens 27. April 2026 an Ihre örtliche Boston Scientific-Niederlassung zurück** («Customer_Service_Fax_Number»).

3. **Falls Sie Geräte zurücksenden möchten, verpacken Sie diese bitte in einem geeigneten Versandkarton. Nach Erhalt des Bestätigungsformulars wird sich Boston Scientific mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu vereinbaren.**

Ihre zuständige nationale Behörde wurde über diese Mitteilung informiert. Alle Komplikationen oder Qualitätsbedenken im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Produkte sollten Boston Scientific und gegebenenfalls den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Boston Scientific stellt diese Informationen zur Verfügung, um eine sichere Patientenversorgung und fundierte klinische Entscheidungen zu unterstützen. Die Patientensicherheit hat für Boston Scientific weiterhin höchste Priorität. Sollten Sie weitere Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen


Alexandra Naughton
Vizepräsidentin, Qualitätssicherung

Anhang: Bestätigungsformular

