



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

<Referentie: 97251520D-FA>
SRN: US-MF-000004702

9 april 2026

Dringende veiligheidskennisgeving – Dringende terugroepactie en correctie POLARx™- en POLARx™ FIT-cryoablatie-ballonkatheters, POLARSHEATH™ stuurbare katheterhulzen en SMARTFREEZE™-cryoablatiesysteemconsoles

Geachte arts of zorgverlener,

Boston Scientific start de terugroepactie van de POLARx™- en POLARx™ Fit-cryoablatie-ballonkatheters en de POLARSHEATH™ stuurbare katheterhulzen, en de uitfasering van de SMARTFREEZE™-cryoablatiesysteemconsoles (gezamenlijk het 'Systeem').

In 2025 nam Boston Scientific het besluit om deze productlijn voor cryoablatie van het hart stop te zetten en staakte vervolgens de productie van katheters en consoles. Gezien de beschikbaarheid van nieuwe alternatieve ablatie-technologieën en recente meldingen van atrio-oesofageale (AE) fistelincidenten, ondanks dat de incidentie binnen de verwachte en gedocumenteerde grenzen blijft, versnelt Boston Scientific de uitfasering van het POLARx-cryoablatiesysteem.

Patiënten die eerder met het systeem zijn behandeld, dienen volgens de standaardzorg te worden behandeld. Eventuele aanvullende behandelingen zijn ter beoordeling van de behandelend arts.

Achtergrond:

In 2024 heeft Boston Scientific artsen op de hoogte gesteld van het potentiële risico op een AE-fistel in verband met POLARx- en POLARx FIT-katheters. Hoewel zeldzaam, is een AE-fistel een bekend en inherent risico voor patiënten die een katheterablatie ondergaan voor atriumfibrillatie, vanwege de anatomische nabijheid van de slokdarm tot het posterior linkeratrium. De mededeling uit 2024 bevatte herziene gebruiksaanwijzingen (IFU) met aanvullende waarschuwingen om het risico op een AE-fistel te benadrukken, en bijgewerkte procedurele richtlijnen om dit risico te beperken.

Huidige status:

Boston Scientific is de prestaties van het systeem blijven monitoren, en in de afgelopen maanden zijn er drie (3) extra gevallen van AE-fistels gemeld, waaronder één (1) dat verband hield met het overlijden van een patiënt. Het waargenomen klachtenpercentage (0,0103%) blijft onder het bereik van de gepubliceerde maatschappelijke percentages voor slokdarmletsel na ablatieprocedures voor atriumfibrilleren (tot 0,2%) en de vooraf vastgestelde risicodrempel voor de prestaties van het systeem. Een gedetailleerde analyse van de beschikbare gegevens met betrekking tot deze AE-fistelincidenten heeft geen productprestatieproblemen met componenten van het systeem aan het licht gebracht. Over het algemeen blijft het waargenomen AE-fistelpercentage bij POLARx- en POLARx FIT-katheters binnen de vastgestelde risicodrempels en is dit in overeenstemming met de gepubliceerde klinische richtlijnen.

Hoewel het voorkomen van atrio-oesofageale (AE) fistels binnen de verwachte en gedocumenteerde percentages blijft¹, bestaan er nieuwe alternatieve therapieën die nu op grote schaal commercieel verkrijgbaar zijn. Sterk klinisch bewijs ondersteunt de stelling dat deze nieuwe alternatieve technologieën niet hetzelfde risico op thermisch letsel met zich meebrengen^{2,3}. Gezien deze alternatieven, het eerder genomen besluit om dit productaanbod stop te zetten en recente bijwerkingen zoals AE-fistels, versnelt Boston Scientific de geplande stopzetting door middel van een terugroepactie van POLARx- en POLARx FIT-katheters en POLARSHEATH-hulzen en het uitfaseren van SMARTFREEZE-consoles.

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling mogelijk enkele van de getroffen POLARx- en POLARx FIT-cryoablatie-ballonkatheters, POLARSHEATH-stuurbare katheterhulzen en SMARTFREEZE-cryoablatiesysteemconsoles heeft ontvangen.

- **Tabel 1** geeft een overzicht van de onderdelen van het Boston Scientific Cardiac-cryoablatiesysteem die onder deze terugroepactie vallen.
- **Tabel 2** geeft een overzicht van de consoles die buiten gebruik zullen worden gesteld.

Houd er rekening mee dat dit **alleen betrekking heeft op de hieronder vermelde hulpmiddelen. Geen enkel ander product van Boston Scientific is betrokken bij deze veiligheidskennisgeving.**

Tabel 1 Onderdelen die worden teruggeroepen

Productbeschrijving	Materiaalnummer (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

Tabel 2 Consoles die buiten gebruik worden gesteld

Productbeschrijving	Materiaalnummer (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

Te ondernemen acties:

- **Stop onmiddellijk het verdere gebruik of de distributie van** en scheid alle POLARx- en POLARx FIT-katheters, POLARSHEATH-hulzen en SMARTFREEZE-consoles die in tabel 1 en 2 hierboven zijn vermeld.
- **Blijf de standaard zorg** na ablatie volgen bij het monitoren van patiënten die behandeld zijn met POLARx- en POLARx FIT-cryoablatieproducten.
- **Stuur** de POLARx- en POLARx FIT-katheters en de POLARSHEATH-hulzen terug naar Boston Scientific volgens onderstaande instructies.
- **Een vertegenwoordiger van Boston Scientific neemt contact op met uw bedrijf om een afspraak te maken voor het uit gebruik nemen van uw SMARTFREEZE-console.**
- **Deel dit bericht** met alle zorgverleners in uw ziekenhuis die gebruikmaken van het Boston Scientific POLARx-cryoablatiesysteem en met alle andere organisaties waaraan deze systemen mogelijk zijn overgedragen.
- **Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als u vragen heeft** over credits en/of het terugroepen/vernietigen van andere onderdelen.

Instructies voor het invullen van het verificatieformulier:

1- **Vul het bijgevoegde verificatieformulier in, ook als u geen product hoeft te retourneren.** Vermeld in de producttabel op het formulier **alleen de teruggeroepen hulpmiddelen** (POLARx-/POLARx FIT-katheters en POLARSHEATH-katheterhulzen) door het UPN-nummer, het lot-/batchnummer en het aantal in te voeren.

Vermeld SMARTFREEZE-consoles niet in de producttabel, aangezien consoles geen deel uitmaken van de terugroepactie (ze worden afzonderlijk afgehandeld voor de-installatie).

2- **Stuur het ingevulde Verificatieformulier naar uw plaatselijke kantoor van Boston Scientific** ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number» op of vóór **27 april 2026**.

3- **Als u hulpmiddelen heeft om te retourneren**, verpak ze dan in een geschikte verzenddoos. **Na ontvangst van het Verificatieformulier zal Boston Scientific contact met u opnemen om de retournering verder te regelen.**

Uw nationale bevoegde instantie is op de hoogte gesteld van deze kennisgeving. Eventuele bijwerkingen of kwaliteitskwesties in verband met het gebruik van deze hulpmiddelen dienen te worden gemeld aan Boston Scientific en de bevoegde autoriteit indien van toepassing.

Boston Scientific verstrekt deze informatie ter ondersteuning van een veilige patiëntenzorg en weloverwogen klinische besluitvorming. De veiligheid van de patiënt blijft de hoogste prioriteit voor Boston Scientific. Als u nog vragen hebt over deze communicatie, neem dan contact op met uw lokale Boston Scientific-verkoopvertegenwoordiger.

Hoogachtend,



Bijlage: Verificatieformulier

