

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Referentni broj: 97251520D-FA>

SRN: US-MF-000004702

9. travnja 2026.

Hitna sigurnosna obavijest – Hitno povlačenje i korekcija – balonski kateteri za krioablaciju POLARx™ i POLARx™ FIT, upravljive ovojnice POLARSHEATH™ i konzole sustava za krioablaciju SMARTFREEZE™

Poštovani liječnici ili zdravstveni djelatnici,

tvrtka Boston Scientific pokreće povlačenje balonskih katetera za krioablaciju POLARx™ i POLARx™ Fit i upravljivih ovojnica POLARSHEATH™ te stavljanje izvan pogona konzola sustava za krioablaciju SMARTFREEZE™ (pod zajedničkim nazivom „sustav“).

Tvrtka Boston Scientific 2025. godine donijela je odluku o prekidu proizvodnje ove linije proizvoda za krioablaciju srca, a nakon toga je prestala proizvoditi katetere i konzole. S obzirom na dostupnost novih alternativnih ablacijskih tehnologija i nedavna izvješća o događajima atrioezofagealne (AE) fistule – unatoč tome što stope pojavnosti ostaju unutar očekivanih i dokumentiranih raspona – tvrtka Boston Scientific ubrzava prekid proizvodnje sustava za krioablaciju POLARx.

Pacijente koji su prethodno liječeni sustavom treba nastaviti liječiti u skladu sa standardom skrbi, a svako dodatno liječenje provodi se po nahođenju liječnika.

Popratne činjenice:

Tvrtka Boston Scientific 2024. godine obavijestila je liječnike o potencijalnom riziku od AE fistule povezane s kateterima POLARx i POLARx FIT. Iako rijetka, AE fistula poznat je i inherentan rizik za pacijente koji se podvrgavaju kateterskoj ablaciji zbog fibrilacije atriya zbog anatomske blizine jednjaka stražnjem dijelu lijevog atriya. Obavijest iz 2024. uključivala je revidirane upute za uporabu s dodatnim upozorenjima kako bi se naglasio rizik od AE fistule i ažurirane smjernice za postupanje u svrhu ublažavanja tog rizika.

Trenutačni status:

Tvrtka Boston Scientific nastavila je pratiti učinkovitost sustava, a u posljednjih nekoliko mjeseci prijavljena su tri (3) dodatna slučaja AE fistule, uključujući jedan (1) povezan sa smrću pacijenta. Uočena stopa pritužbi (0,0103 %) ostaje ispod raspona objavljenih stopa u općoj populaciji za ozljede jednjaka nakon postupaka AF ablacije (do 0,2 %) i unaprijed definiranog praga rizika za učinkovitost sustava. Detaljnim pregledom dostupnih podataka povezanih s tim događajima AE fistule za komponente sustava nisu utvrđeni nikakvi problemi povezani s učinkovitošću proizvoda. Sveukupno, uočena stopa AE fistule za katetere POLARx i POLARx FIT ostaje unutar utvrđenih pragova rizika i u skladu je s objavljenim kliničkim smjernicama.

Iako je pojava događaja atrioezofagealne (AE) fistule i dalje unutar očekivanih i dokumentiranih stopa¹, postoje nove alternativne terapije koje su sada široko komercijalno dostupne. Čvrsti klinički dokazi podupiru zaključak da te nove alternativne tehnologije ne predstavljaju isti rizik od ozljeda posredovanih toplinom^{2,3}. S obzirom na te alternative, prethodno donesenu odluku o prekidu ponude ovog proizvoda i nedavne događaje AE fistule, tvrtka Boston Scientific ubrzava planirani prekid proizvodnje povlačenjem katetera POLARx i POLARx FIT i ovojnica POLARSHEATH te stavljanjem izvan pogona konzola SMARTFREEZE.

Prema našoj evidenciji vaša je ustanova možda primila neke od zahvaćenih balonskih katetera za krioablaciju POLARx i POLARx FIT, upravljivih ovojnica POLARSHEATH i konzola sustava za krioablaciju SMARTFREEZE.

- **U Tablici 1** navode se komponente sustava za krioablaciju srca tvrtke Boston Scientific koje su uključene u ovo povlačenje.
- **U Tablici 2** navode se konzole koje će biti stavljene izvan pogona.

Imajte na umu **da su zahvaćeni samo uređaji koji su navedeni u tablicama u nastavku. Nijedan drugi proizvod tvrtke Boston Scientific nije uključen u ovu Sigurnosnu obavijest.**

Tablica 1 Komponente koje se povlače

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN broj
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

Tablica 2 Konzole koje se stavljaju izvan pogona

Opis proizvoda	Broj materijala (UPN)	GTIN broj
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

Radnje koje treba poduzeti:

- **Odmah prekinite daljnju uporabu ili distribuciju** i odvojite sve katetere POLARx i POLARx FIT, ovojnice POLARSHEATH i konzole SMARTFREEZE prethodno navedene u tablicama 1 i 2.
- **Nastavite primjenjivati standard skrbi** nakon ablacije prilikom praćenja pacijenata liječenih proizvodima za krioablaciju POLARx i POLARx FIT.
- **Vratite** katetere POLARx i POLARx FIT i ovojnice POLARSHEATH tvrtki Boston Scientific u skladu s uputama navedenima u nastavku.
- **Predstavnik tvrtke Boston Scientific obratit će se vašoj ustanovi radi dogovora o terminu za stavljanje izvan pogona vaše konzole SMARTFREEZE.**
- **Podijelite ovu obavijest** sa svim zdravstvenim djelatnicima u vašoj bolnici koji upotrebljavaju sustav za krioablaciju POLARx tvrtke Boston Scientific i sa svim drugim organizacijama kojima su ti sustavi možda preneseni.
- **Za sva pitanja** o odobrenjima i/ili povlačenju/uništavanju drugih komponenti nazovite svog predstavnika tvrtke Boston Scientific.

Upute za ispunjavanje Obrasca za provjeru:

1. **Ispunite priloženi obrazac za provjeru, čak i ako nemate nijedan uređaj za povrat.** U tablici proizvoda na obrascu navedite **samo uređaje koji se povlače** (kateteri POLARx / POLARx FIT i ovojnice POLARSHEATH) unosom univerzalnog broja proizvoda (UPN), broja lota/serije i količine.

Ne navodite konzole SMARTFREEZE u tablici proizvoda jer konzole nisu obuhvaćene povlačenjem uređaja (njihovo stavljanje izvan pogona odvija se zasebno).

2. **Nakon ispunjavanja vratite obrazac za provjeru u lokalnu podružnicu tvrtke Boston Scientific** na pažnju «Customer_Service_Fax_Number» najkasnije **27. travnja 2026.**

3. **Ako trebate vratiti uređaje, zapakirajte ih u odgovarajuću kutiju za otpremu. Nakon primitka Obrasca za provjeru tvrtka Boston Scientific obratit će vam se radi dogovora o povratu.**

Vaše nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj obavijesti. Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s uporabom ovih uređaja treba prijaviti tvrtki Boston Scientific te prema potrebi i nadležnim tijelima.

Tvrtka Boston Scientific pruža ove informacije kako bi pridonijela sigurnom liječenju pacijenata i informiranom donošenju kliničkih odluka. Sigurnost pacijenata najviši je prioritet tvrtke Boston Scientific. Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovom obavješću, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Srdačno



Alexandra Naughton
Potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete

Prilog: Obrazac za provjeru

