

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_Name»

<Référence : 97251520D-FA>

SRN: US-MF-000004702

9 avril 2026

Notification d'information de sécurité urgente – Rappel urgent et correction – Cathéters à ballonnet pour cryoablation POLARx™ et POLARx™ FIT, gaines orientables POLARSHEATH™ et consoles de cryoablation SMARTFREEZE™

Cher/chère médecin ou professionnel de santé,

Boston Scientific initie le rappel des cathéters à ballonnet de cryoablation POLARx™ et POLARx™ Fit et des gaines orientables POLARSHEATH™, ainsi que la mise hors service des consoles de cryoablation SMARTFREEZE™ (collectivement dénommés le « système »).

En 2025, Boston Scientific a pris la décision d'arrêter cette gamme de produits de cryoablation cardiaque et a ensuite cessé la production des cathéters et des consoles. Compte tenu de la disponibilité de nouvelles technologies d'ablation et de récents signalements d'événements de fistules atrio-œsophagiennes (AE), bien que les taux d'occurrence demeurent dans les limites attendues et documentées, Boston Scientific accélère l'arrêt du système de cryoablation POLARx.

Les patients précédemment traités avec le système doivent continuer à être pris en charge conformément aux normes de soins, toute prise en charge supplémentaire étant laissée à l'appréciation du médecin traitant.

Contexte :

En 2024, Boston Scientific a informé les médecins d'un risque potentiel de fistule AE associé aux cathéters POLARx et POLARx FIT. Bien que rare, la fistule AE est un risque connu et inhérent pour les patients subissant une ablation par cathéter pour une fibrillation atriale en raison de la proximité anatomique de l'œsophage avec la paroi postérieure de l'oreillette gauche. La communication de 2024 comprenait une version révisée des instructions d'utilisation (IFU), incluant des avertissements supplémentaires pour souligner le risque de fistule AE ainsi qu'une mise à jour des consignes procédurales afin d'atténuer ce risque.

État actuel :

Boston Scientific a continué de surveiller les performances du système et, au cours des derniers mois, trois (3) cas supplémentaires de fistule AE ont été signalés, dont un (1) associé au décès d'un patient. Le taux de réclamation observé (0,0103 %) reste inférieur à la plage des taux rapportés dans la littérature scientifique pour les lésions œsophagiennes consécutives aux procédures d'ablation de la FA (jusqu'à 0,2 %), ainsi qu'au seuil de risque prédéfini pour les performances du système. Une analyse détaillée des données disponibles associées à ces événements de fistules AE n'a pas permis d'identifier de problèmes liés aux performances des composants du système. Globalement, le taux de fistule AE observé pour les cathéters POLARx et POLARx FIT reste dans les limites des seuils de risque établis et demeure cohérent avec les recommandations cliniques publiées.

Bien que la fréquence d'événements de fistules AE reste dans les limites attendues et documentées¹, il existe de nouvelles thérapies alternatives qui sont maintenant largement disponibles sur le marché. Des données cliniques solides démontrent que ces nouvelles technologies alternatives ne présentent pas le même risque de lésions induites par un mécanisme thermique^{2,3}. Compte tenu de la disponibilité de ces alternatives, de la décision prise précédemment d'arrêter la commercialisation de ces produits et des récents événements de fistule AE, Boston Scientific accélère l'arrêt planifié des produits en rappelant les cathéters POLARx et POLARx FIT et les gaines POLARSHEATH, et en mettant hors service les consoles SMARTFREEZE.

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu certains des cathéters à ballonnet de cryoablation POLARx et POLARx FIT, des gaines orientables POLARSHEATH et des consoles du système de cryoablation SMARTFREEZE concernés.

- **Le tableau 1** présente les composants du système de cryoablation cardiaque Boston Scientific concernés par ce rappel.
- **Le tableau 2** présente les consoles qui seront mises hors service.

Veuillez noter que **seuls les dispositifs figurants dans les tableaux ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'information de sécurité.**

Tableau 1 Composants rappelés

Description du produit	Référence produit (UPN)	Numéro 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

Tableau 2 Consoles mises hors service

Description du produit	Référence produit (UPN)	Numéro 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

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

Mesures à prendre :

- **Veillez cesser immédiatement toute utilisation ou distribution** et isolez tous les cathéters POLARx et POLARx FIT, les gaines POLARSHEATH et les consoles SMARTFREEZE figurant dans les tableaux 1 et 2 ci-dessus.
- **Continuez à suivre la norme de soins** après ablation lors du suivi des patients traités avec les produits de cryoablation POLARx et POLARx FIT.
- **Renvoyez les** cathéters POLARx et POLARx FIT et les gaines POLARSHEATH à Boston Scientific conformément aux instructions ci-dessous.
- **Un représentant Boston Scientific contactera votre établissement pour planifier la mise hors service de votre console SMARTFREEZE.**
- **Veillez partager cette communication** avec tous les professionnels de santé de votre établissement qui utilisent le système de cryoablation POLARx de Boston Scientific et avec toute autre organisation à laquelle ces systèmes auraient pu être transférés.
- **Contactez votre représentant Boston Scientific pour toute question** concernant les crédits et/ou le rappel/la destruction d'autres composants.

Instructions pour remplir le formulaire de vérification :

1 – **Veillez remplir le formulaire de vérification ci-joint même si vous n'avez pas de dispositif à retourner.** Dans le tableau des produits du formulaire, veuillez indiquer **uniquement les dispositifs rappelés** (cathéters POLARx/POLARx FIT et gaines POLARSHEATH) en indiquant la référence UPN, le numéro de lot et la quantité.

Ne mentionnez pas les consoles SMARTFREEZE dans le tableau des produits, car les consoles ne sont pas concernées par le rappel des dispositifs (elles seront traitées séparément dans le cadre de leur désinstallation).

2 – **Une fois terminé, veuillez retourner le formulaire de vérification à votre bureau Boston Scientific local** en l'adressant à «Customer_Service_Fax_Number» au plus tard le **27 avril 2026**.

3 – **Si vous avez des dispositifs à retourner**, veuillez les emballer dans une boîte d'expédition appropriée. **Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser le retour.**

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication. Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé à Boston Scientific et aux autorités compétentes, si nécessaire.

Boston Scientific fournit ces informations pour favoriser une prise en charge sûre des patients et une prise de décision clinique éclairée. La sécurité du patient reste une priorité absolue pour Boston Scientific. Pour toute question supplémentaire relative à ce courrier, nous vous prions de contacter votre représentant commercial Boston Scientific local.

Bien cordialement,

Alexandra Naughton
Vice-présidente, Assurance qualité

Pièce jointe : formulaire de vérification

