

**An die/ den Beauftragte(n) für Medizinproduktesicherheit**

(nach §6 MPBetreibV)

Im Hause

Robert-Koch-Str. 40

37075 Goettingen

Germany

<Referenz: 97251520-FA>

10. Oktober 2024

**Sicherheitshinweis - Dringende Medizinprodukt-Information  
Gebrauchsanweisungen (IFU) zum POLARx™ und POLARx™ FIT  
Kryoablationskatheter in Bezug auf das Risiko einer atrio-ösophagealen Fistel (AÖF)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zu den Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen zum POLARx™ und POLARx™ FIT Kryoablationskatheter in Bezug auf das Risiko einer atrio-ösophagealen Fistel (AÖF), wie in **Anhang 1** beschrieben. Die POLARx Kryoablationskatheter (detaillierte Produktinformationen sind unten aufgeführt) sind Bestandteile des POLARx Kryoablationssystems von Boston Scientific, das in Verbindung mit der SMARTFREEZE™ Konsole verwendet wird.

**POLARx Kryoablationskatheter**

Produktbeschreibung	Materialnummer	GTIN-Nummer
CRBS POLARX BALLONKATHETER ST 28 MM	M004CRBS2000	08714729992561
CRBS POLARX BALLONKATHETER LT 28 MM	M004CRBS2100	08714729992660
CRBS POLARX FIT BALLONKATHETER ST	M004CRBS2010	08714729992578
CRBS POLARX FIT BALLONKATHETER ST	M004CRBS2060	08714729992622
CRBS POLARX FIT BALLONKATHETER LT	M004CRBS2110	00191506016456
CRBS POLARX FIT BALLONKATHETER LT	M004CRBS2160	00191506016463

**Beschreibung:**

Eine atrio-ösophageale Fistel stellt ein bekanntes und inhärentes Risiko für Patienten dar, die sich einer Katheterablation bei Vorhofflimmern unterziehen. Obwohl eine Verletzung der Speiseröhre selten vorkommt, ist sie eine potenziell lebensbedrohliche Komplikation, da sich die Speiseröhre in der Nähe des posterioren linken Vorhofs befindet. Seit der Markteinführung des POLARx Kryoablationssystems im Jahr 2020 hat Boston Scientific weltweit sieben (7) Berichte über atrio-ösophageale Fisteln erhalten, die in Folge der Ablationen wegen Vorhofflimmerns aufgetreten sind. Vier (4) dieser Berichte waren mit dem Tod des Patienten verbunden.

Eine detaillierte Untersuchung der verfügbaren Daten im Zusammenhang mit diesen atrio-ösophagealen Fisteln ergab keine produktleistungsbezogenen Probleme mit jeglichen Komponenten des Kryoablationssystems. Allerdings wurden die Häufigkeit und Intensität der Kryoablation-Anwendungen als mögliche Einflussfaktoren festgestellt. Aus diesem Grund aktualisiert Boston Scientific die Gebrauchsanweisungen zum POLARx und POLARx FIT Kryoablationskatheter, um das Risiko einer atrio-ösophagealen Fistel hervorzuheben, ergänzt um Hinweise, die geeignet sein können, dieses Risiko zu verringern. Diese Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen beruhen auf der klinischen Studie FROZEN AF<sup>1</sup>. Boston Scientific übermittelt diese Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen weltweit an alle Kunden und die betroffenen Aufsichtsbehörden, um das Risiko einer atrio-ösophagealen Fistel im Zusammenhang mit der Verwendung des POLARx Kryoablationssystems zu minimieren. Sobald die jeweiligen behördlichen Genehmigung erteilt sind, werden die aktualisierten Gebrauchsanweisungen zusammen mit den entsprechenden POLARx Kryoablationssystemen verpackt und ausgeliefert.

## Empfehlungen

1- Lesen Sie die aktualisierten Gebrauchsanweisungen im Zusammenhang mit atrio-ösophagealen Fisteln, wie in **Anhang 1** beschrieben.

2- In **Tabelle 1** finden Sie eine Zusammenfassung der Anwendungsparameter für die Kryoablation aus der klinischen Studie FROZEN AF, in der die Sicherheit und Wirksamkeit des POLARx Kryoablationssystems nachgewiesen wurden.

**Tabelle 1: Parameter für die Kryoablation aus der klinischen Studie FROZEN AF**

Parameter	Links inferior (LIPV)	Links superior (LSPV)	Rechts inferior (RIPV)	Rechts superior (RSPV)
Anzahl der Kryoablationen	1,67 ± 1,18	1,77 ± 1,23	1,8 ± 1,42	1,86 ± 1,24
Anzahl der Kryoablationen >60 Sek.	1,54 ± 0,97	1,61 ± 0,96	1,63 ± 1,12	1,63 ± 0,95
Niedrigste gemessene Ballontemperatur (°C)	-53,95 ± 7,45	-58,29 ± 5,96	-55,63 ± 6,43	-58,36 ± 6,33
Gesamtdauer (Min.)	4,34 ± 2,36	4,41 ± 2,35	4,49 ± 2,82	4,3 ± 2,22

3- Um diese Informationen zu verbreiten, übermitteln Sie diese Mitteilung an die Ärzte in Ihrem Krankenhaus, die das POLARx Kryoablationssystem von Boston Scientific, einschließlich des POLARx Katheters, des POLARx FIT Katheters und der SMARTFREEZE Konsole verwenden. Übermitteln Sie diese Mitteilung zudem an alle Organisationen, an die diese Produkte möglicherweise weitergegeben wurden.

4- Bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens in den Unterlagen Ihrer Einrichtung auf.

## ANWEISUNGEN:

- **Bringen Sie diese Informationen unverzüglich am oder in der Nähe des Produkts an, um sicherzustellen, dass sie für alle Anwender des Produkts leicht zugänglich sind.**
- **Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular bis zum 30. Oktober 2024 an Ihre örtliche Boston Scientific Vertretung, zu Händen QA Department - Email: GermanyRaQaDach@bsci.com (bevorzugt) oder Fax: +49 (0) 32221 0918 32.**
- Alle Komplikationen oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts sollten Boston Scientific gemeldet werden.

<sup>1</sup> Ellenbogen LA, Mittal S, Varma N, et al. One-year outcomes of pulmonary vein isolation with a novel cryoballoon: primary results of the FROZEN AF trial. *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2024;35:832-842. doi:10.1111/jce.16220

Boston Scientific ruft hiermit keine Produkte zurück, dennoch wird die zuständige Behörde über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Die Patientensicherheit hat für Boston Scientific höchste Priorität. Wir setzen uns dafür ein, dass Sie rechtzeitig über relevante Informationen zwecks Behandlung Ihrer Patienten sowie Optimierung einer sicheren und wirksamen Produktverwendung verfügen. Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen,



Marie Pierre Barlangua  
Quality Department  
Boston Scientific International S.A.

Anhänge:    - AHNAHNG 1 – Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen  
                  - Bestätigungsformular

NUR FÜR DEN INTERNEN GEBRAUCH VON BOSTON SCIENTIFIC  
Account Email: [medizinproduktesicherheit@med.uni-goettingen.de](mailto:medizinproduktesicherheit@med.uni-goettingen.de)  
Language: German  
LFAC Team: [GermanyRaQaDach@bsci.com](mailto:GermanyRaQaDach@bsci.com)  
Country Code-Sold to: DE-56382 MDSO

# ANHANG 1 – Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen (IFU) zu POLARx™ und POLARx™ FIT

*HINWEIS: Tabelle 2 enthält zusätzliche aktualisierte Warnhinweise und Verfahrensanweisungen zu verschiedenen Abschnitten der Gebrauchsanweisung zu POLARx und POLARx FIT Kathetern. Die aktualisierten Formulierungen sind in Rot angegeben.*

**Tabelle 2: Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen zu POLARx und POLARx FIT**

Abschnitt	Aktualisierungen der Kennzeichnung
<b>Warnhinweise</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kryoablationen können thermische Begleitverletzungen der Speiseröhre und in seltenen Fällen atrio-ösophageale Fisteln (AÖF) verursachen. <del>Die Temperaturüberwachung mit einer in der Speiseröhre platzierten Sonde kann dieses Risiko mindern.</del> Um die Gefahr möglicher Verletzungen der Speiseröhre zu minimieren, wird Folgendes empfohlen:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Überwachen Sie die Position des Kryoballons im Umfeld der Speiseröhre, bevor Sie die Kryotherapie durchführen.</li> <li>- Die Kryoablation sollte nicht direkt über der Speiseröhre durchgeführt werden.</li> <li>- Führen Sie die Kryoablation NICHT direkt an der Hinterwand des linken Vorhofs durch, da der Kryoballon dadurch über der Speiseröhre platziert sein kann und sich das Risiko einer Gefrierverletzung der Speiseröhre erhöht.</li> <li>- Vermeiden Sie eine Handhabung des Katheters, bei der der Kryoballon verformt oder der Vorhof in Richtung Speiseröhre verschoben werden könnte.</li> <li>- Führen Sie die Ablation vorsichtig durch, wenn sich der Ballon in unmittelbarer Nähe der Speiseröhre befindet. Brechen Sie die Ablation ab, wenn die Ballontemperatur auf -65 °C gesunken ist und vermeiden Sie eine sofortige Wiederholung der Ablation an derselben Stelle, um die Gefahr einer thermischen Akkumulation zu minimieren.</li> <li>- Verwenden Sie eine Temperaturüberwachung mit einer in der Speiseröhre platzierten Sonde. Brechen Sie die Ablation ab, wenn der Messwert der Ösophagussonde auf 20 °C gesunken ist. Warten Sie, bis die Temperatur der Ösophagussonde wieder den Ausgangswert erreicht hat, bevor Sie eine weitere Kryoablation einleiten.</li> </ul> </li> </ul>
<b>Verfahren</b>	<p>16. Führen Sie die Kryoablation durch. (Informationen zur Einrichtung, Einstellung und Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch zur SMARTFREEZE Konsole). Um die Gefahr unbeabsichtigter thermischer Verletzungen zu minimieren, wird Folgendes empfohlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wenden Sie Standardverfahren zur Überprüfung der Ballonposition, der Überwachung der Speiseröhre und der Überwachung des Nervus phrenicus an.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Ballon richtig positioniert ist, bevor Sie mit der Kryoablation beginnen.</li> <li>• Verwenden Sie die minimale Anzahl von Kryoablationsanwendungen, die notwendig ist, um eine PV-Isolation zu erreichen, und vermeiden Sie sofortige Wiederholungen der Ablation an derselben Stelle. Beachten Sie, dass die Wirksamkeit des POLARx FIT Kryoablationskatheters in der klinischen Studie FROZEN AF ohne zusätzliche Anwendungen nach der PV-Isolation nachgewiesen wurde.</li> <li>• Beenden Sie die Ablation, wenn die Ballontemperatur auf -65 °C gesunken ist.</li> </ul>



Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an: QA Department - Email: GermanyRaQaDach@bsci.com (bevorzugt) oder Fax: +49 (0) 32221 0918 32

56382 - An die/ den Beauftragte(n) für Medizinproduktesicherheit - Goettingen - Germany

---

**Bestätigungsformular – MDSO – Produkthinweis**

**Gebrauchsanweisungen (IFU) zum POLARx™ und POLARx™ FIT  
Kryoablationskatheter in Bezug auf das Risiko einer atrio-ösophagealen Fistel  
(AÖF)**

97251520-FA

---

**Hiermit bestätige ich den Erhalt und die Kenntnisnahme des  
Sicherheitshinweises von Boston Scientific  
vom 10. Oktober 2024 betreffend der**

**Gebrauchsanweisungen (IFU) zum POLARx™ und POLARx™ FIT  
Kryoablationskatheter in Bezug auf das Risiko einer atrio-  
ösophagealen Fistel (AÖF)**

**NAME\*** \_\_\_\_\_ **TITEL** \_\_\_\_\_  
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_

**Autorisierte UNTERSCHRIFT\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_  
\* Muss ausgefüllt werden!