

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country\_name»

<Référence : 97586259-FA>

SRN: US-MF-000004702

11 juin 2026

## **Notification d'information de sécurité urgente – Correction d'un dispositif médical**

### **Générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR™ – Mode d'emploi pour utilisation avec les cathéters FARAPOINT™ PFA**

Cher/chère gestionnaire de produits ou cher/chère professionnel(le) de santé,

Boston Scientific vous informe d'une anomalie d'étiquetage affectant certains générateurs d'ablation à champ pulsé (PFA) FARASTAR™, tels qu'identifiés dans l'annexe 1.

Au moment du lancement du cathéter FARAPOINT™ PFA en décembre 2025, certains générateurs FARASTAR PFA ont été distribués avec une version de la notice d'utilisation qui ne comprenait pas les informations relatives au cathéter FARAPOINT PFA. **Cela n'affecte pas les performances du dispositif, sa fonctionnalité ou la sécurité du patient.**

En guise de correction, un représentant de Boston Scientific fournira la version papier de la notice d'utilisation appropriée avec cette lettre pour chaque générateur FARASTAR PFA concerné dans votre établissement, afin de s'assurer que la notice appropriée soit disponible pour les utilisateurs du générateur FARASTAR PFA.

**Instructions :**

1 – **Affichez une copie de la notice d'utilisation fournie à proximité de chaque générateur FARASTAR PFA**, remplaçant toutes les versions antérieures actuellement utilisées.

2 – **Examinez la notice d'utilisation** et assurez-vous que tout le personnel concerné en a pris connaissance.

3 – **Veillez compléter le formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si vous ne disposez pas de produit concerné, et le renvoyer à votre bureau Boston Scientific à l'attention de «Customer\_Service\_Fax\_Number».**

4 – **Partagez cette communication** à tous les professionnels de santé de votre établissement utilisant le produit ainsi qu'à toute autre organisation à laquelle ce produit aurait pu être transféré.

Veillez noter que cette communication vous est envoyée à titre d'information. **Aucun** produit n'est rappelé.

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.

La sécurité des patients est la priorité absolue de Boston Scientific. Nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec les médecins et les professionnels de santé pour nous assurer que vous disposez d'informations pertinentes en temps réel afin et traiter vos patients. En cas de besoin d'une assistance supplémentaire ou de plus amples informations concernant cette communication, contacter votre représentant Boston Scientific local.

Avec mes sincères salutations,

Annexe : – Formulaire d'accusé de réception

## Annexe 1 : Produits concernés

Description	Référence produit/UPN	GTIN/UDI	N° de série
FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	61M401	00810087180126	102174748, 102320007, 103355157, 103432386, 103480452, 103547915, 103836571, 1-215-0040, 1-226-0123, 1-227-0129, 1-228-0139, 1-22C-0216, 1-234-0276
FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	M004PFCE61M460	00191506043643	106205893, 106450787, 107392777, 107476023, 108017345, 108521214, 108577158, 108695934, 109072152, 109484718, 109892816
FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	M004PFCE61M401	00191506042547	106247020



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à :  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_To» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country\_name»

---

**Formulaire d'accusé de réception – Correction urgente d'un dispositif médical  
Générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR™ – Mode d'emploi pour utilisation  
avec les cathéters FARAPOINT™ PFA  
97586259-FA**

---

**En signant le présent formulaire, je confirme**

**avoir lu et compris**

**la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific**

**en date du 11 juin 2026 pour le**

**Générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR™ – Mode d'emploi pour  
utilisation avec les cathéters FARAPOINT™ PFA**

**NOM\*** \_\_\_\_\_ **Fonction** \_\_\_\_\_

**Téléphone** \_\_\_\_\_ **Adresse e-mail** \_\_\_\_\_

**Signature DU CLIENT\*** \_\_\_\_\_ **DATE\*** \_\_\_\_\_

\* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa