

<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 – Rappel urgent de dispositif médical Générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR™

Cher/chère gestionnaire de produits et/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.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu le cathéter FARAPPOINT™ PFA et qu'il dispose actuellement d'une configuration de générateur FARASTAR PFA qui n'est pas compatible avec l'utilisation du cathéter FARAPPOINT PFA. Cela n'affecte pas les performances du dispositif, sa fonctionnalité ou la sécurité du patient.

**Le tableau ci-dessous (annexe 1) fournit la liste complète de tous les produits concernés et indique la description du produit, ainsi que la référence produit (UPN), le GTIN (code article international) et les numéros de série. Veuillez noter que seuls les dispositifs répertoriés ci-dessous sont concernés. Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'information de sécurité.**

Pour résoudre ce problème, un représentant de Boston Scientific remplacera les générateurs concernés afin de s'assurer que la configuration et l'étiquetage du générateur soient adaptés à une utilisation avec le cathéter FARAPPOINT PFA.

## **INSTRUCTIONS :**

1 – **N'utilisez pas** les cathéters FARAPOINT PFA avec le générateur FARASTAR PFA concerné.

2 – Autorisez le(s) représentant(s) de Boston Scientific à remplacer les générateurs FARASTAR PFA concernés.

3 – **Veillez compléter le formulaire de vérification ci-joint, même si vous n'avez pas de produit à retourner**, et le **renvoyer à votre bureau Boston Scientific** à l'attention de <Customer\_Service\_Fax\_Number>.

4 – **Si vous avez des produits 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.**

5 – Veuillez communiquer cet avis à tous les professionnels de santé de votre établissement devant être informés, de même qu'à tous les établissements dans lesquels les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés (le cas échéant). Veuillez transmettre à Boston Scientific les détails relatifs à tous les dispositifs concernés qui ont été transférés dans d'autres établissements (le cas échéant).

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. C'est pourquoi 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 de traiter vos patients. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir de l'aide concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant commercial local.

Avec mes sincères salutations,

Annexe : Formulaire de vérification

## Annexe 1 : Produits concernés

<b>Description</b>	<b>Référence produit/UPN</b>	<b>GTIN/UDI</b>	<b>N° de série</b>
FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	61M401	00810087180126	1-217-0053
FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	61M401	00810087180126	1-21C-0078
FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	61M401	00810087180126	1-223-0099
FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	61M401	00810087180126	1-225-0106
FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	61M401	00810087180126	1-225-0107
FARASTAR Pulsed Field Ablation Generator	61M401	00810087180126	1-229-0172

&lt;Sold\_to&gt; - &lt;Hospital\_Name&gt; - &lt;City&gt; - &lt;Country\_Name&gt;

 Veuillez remplir le formulaire même si vous n'avez pas de produit concerné et l'envoyer à votre bureau local : <Customer\_Service\_Fax\_Number>

**Formulaire de vérification — Rappel urgent de dispositifs médicaux**  
**Générateur d'ablation à champ pulsé FARASTAR™**

97586259-FA

1 – Nous accusons réception de la notification d'information de sécurité de Boston Scientific datée du 11 juin 2026.

 2 – **Les dossiers de Boston Scientific indiquent que vous avez reçu les produits concernés suivants** (veuillez en outre vérifier vos stocks en utilisant la liste complète des produits concernés fournie)

Réf. produit (UPN)	Lot/N° de série	Bon de commande client	Qté envoyée	Qté à renvoyer

3 – Nous confirmons que toutes les zones où le produit concerné pourrait se trouver ont été vérifiées.

 4 – **Cochez l'une des affirmations suivantes\***, **signez ce formulaire** et envoyez-le à <Customer\_Service\_Fax\_Number>

- Nous ne sommes en possession d'aucun produit concerné.
- Nous avons trouvé de(s) produit(s) concerné(s) : veuillez confirmer ci-dessus la quantité à retourner. *Si vous retournez un produit qui ne figure pas dans la liste ci-dessus, veuillez **ajouter la référence UPN, le numéro de lot ou de série et la quantité à retourner**.*

**POUR RETOURNER DES PRODUITS :**

- 1 – Après réception du formulaire de vérification, Boston Scientific vous contactera pour organiser le retour.
- 2 – Préparez le colis.
- 3 – Suivez les instructions fournies par votre bureau local concernant la collecte du colis.

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

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

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

\* Champ obligatoire

jj/mm/aaaa