

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Referencia: 97586259-FA>
SRN: US-MF-000004702

11 de junio de 2026

Notificación de seguridad urgente: corrección de dispositivos médicos Generador de ablación de campo pulsado FARASTAR™: instrucciones de uso sobre el uso con catéteres PFA FARAPOINT™

Estimado gerente de materiales o profesional sanitario:

Boston Scientific le informa de una discrepancia en el etiquetado que afecta a determinados generadores de ablación de campo pulsado (Pulsed Field Ablation, PFA) FARASTAR™, tal y como se indica en el Anexo 1.

En el momento del lanzamiento del catéter PFA FARAPOINT™ en diciembre de 2025, algunos generadores PFA FARASTAR se distribuyeron con una versión de las instrucciones de uso que no incluían información sobre los catéteres PFA FARAPOINT. **Esto no afecta al rendimiento del dispositivo, a su funcionalidad ni a la seguridad del paciente.**

A modo de corrección, un representante de Boston Scientific proporcionará las instrucciones de uso impresas adecuadas junto con esta carta para cada generador PFA FARASTAR afectado en su centro, a fin de garantizar que los usuarios del generador PFA FARASTAR dispongan de las instrucciones de uso adecuadas.

Instrucciones:

1- **Coloque una copia de las instrucciones de uso correspondientes proporcionadas cerca de cada generador PFA FARASTAR** para sustituir las versiones anteriores actualmente en uso.

2- **Revise las instrucciones de uso** y asegúrese de que todo el personal pertinente conoce su contenido.

3- **Rellene el formulario de confirmación adjunto aunque no tenga ningún producto afectado y devuélvalo a la oficina de Boston Scientific a la atención de «Customer_Service_Fax_Number».**

4- **Comparta esta comunicación** con todos los profesionales sanitarios de su centro que utilicen el producto y con cualquier otra organización a la que se pueda haber transferido este producto.

Tenga en cuenta que este es un aviso informativo para usted. **No** se ha retirado ningún producto.

En cumplimiento con el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios, la empresa Boston Scientific ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad. Cualquier episodio adverso o problema de calidad asociado con el uso de estos dispositivos debe notificarse a Boston Scientific y a las autoridades competentes, según corresponda.

La seguridad del paciente es la máxima prioridad de Boston Scientific. Nos comprometemos a mantener una comunicación transparente con los médicos y los profesionales sanitarios para garantizar que dispongan de información oportuna y pertinente para el tratamiento de sus pacientes. Si necesita ayuda adicional o más información sobre esta comunicación, póngase en contacto con el representante local de Boston Scientific.

Atentamente,



Alexandra Naughton

Vicepresidente de Garantía de Calidad

Adjunto: - Formulario de reconocimiento

Anexo 1 Productos afectados

Descripción	Número de material/UPN	GTIN/UDI	N.º de serie
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



Rellene el formulario y envíelo a:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_To» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

**Formulario de reconocimiento: Corrección urgente de dispositivos médicos
Generador de ablación de campo pulsado FARASTAR™: instrucciones de uso sobre
el uso con catéteres PFA FARAPOINT™
97586259-FA**

**Al firmar este formulario, confirmo que
he leído y comprendido
la notificación de seguridad de campo de Boston Scientific
con fecha 11 junio de 2026 sobre el**

**Generador de ablación de campo pulsado FARASTAR™: instrucciones de uso
sobre el uso con catéteres PFA FARAPOINT™**

NOMBRE* _____ **Puesto** _____

Teléfono _____ **Correo electrónico** _____

Cliente FIRMA* _____ **FECHA*** _____
* Campo obligatorio dd/mm/aaaa