

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2022-449	PS/NA/84561
PRODUCTO • Catéter FARAWAVE™ PFA 31 mm, Refefencia: 41M401. • Catéter FARAWAVE™ PFA 35 mm, Referencia: 41M402. • Generador FARASTAR™ PFA, Referencia: 61M401.	
FINALIDAD PREVISTA Catéter y generador de ablación de campo pulsado indicados en el aislamiento de las venas pulmonares en el tratamiento de la fibrilación auricular paroxística.	
FABRICANTE FARAPULSE, Inc., EEUU (filial de Boston Scientific Corporation).	
DISTRIBUIDOR Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46 – Edificio 2, 28042 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinados catéteres de ablación FARAWAVE™ PFA y con el generador FARASTAR PFA, debido a una actualización de las instrucciones de uso relacionadas con el uso previsto y las advertencias.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: • Nota de aviso empresa.	

