

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2024-568	<b>REFERENCIA</b> PS/NA/111967
<b>PRODUCTO</b> POLARx y POLARx FIT.	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Catéter con balón para crioablación, que se utiliza junto con la consola SMARTFREEZE.	
<b>FABRICANTE</b> Boston Scientific Corporation, EEUU.	
<b>DISTRIBUIDOR</b> Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira 46 edificio 2, planta baja, 28042 Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso relacionadas con el catéter-balón para crioablación POLARx y POLAR FIT, en relación con el riesgo de fístula aurículoesofágica.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa.</li></ul>	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

