

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-288	PS/RJC/139442
PRODUCTO Vaina dirigible FARADRIVE.	
FINALIDAD PREVISTA Indicada para la introducción percutánea de catéteres en la vasculatura y en las cavidades del corazón, incluido el lado izquierdo del corazón a través del tabique interauricular.	
FABRICANTE Boston Scientific Corporation, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Boston Scientific Ibérica, S.A. Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, edificio 2, Planta Baja, 28042 Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso (IFU) relacionadas con la vaina dirigible FARADRIVE para mitigar la posibilidad de entrada de aire asociada a daños en la válvula hemostática relacionados con la orientación de la inserción del dilatador durante la preparación del dispositivo.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: Nota de aviso empresa	



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.

