

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| <b>Nº DE ALERTA:</b>                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>REFERENCIA</b> |
| 2026-294                                                                                                                                                                                                                                                                           | PS/EML/139383     |
| <b>PRODUCTO</b><br>Generadores de ablación de campo pulsado FARASTAR.<br>Ver referencias y números de UDI afectados en la nota de aviso de la empresa.                                                                                                                             |                   |
| <b>FINALIDAD PREVISTA</b><br>Se utiliza con catéteres de ablación de campo pulsado para ablación de tejido cardíaco.                                                                                                                                                               |                   |
| <b>Nº SERIE</b><br>Ver nºs de serie afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.                                                                                                                                                                                     |                   |
| <b>FABRICANTE</b><br>Boston Scientific Corporation, EEUU.                                                                                                                                                                                                                          |                   |
| <b>DISTRIBUIDOR</b><br>Boston Scientific Iberica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, edificio 2, Planta Baja, 28042 Madrid.                                                                                                                   |                   |
| <b>ASUNTO</b><br>Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del generador de ablación de campo pulsado FARASTAR debido a que se distribuyeron con una versión de instrucciones de uso que no incluían información sobre los catéteres PFA FARAPOINT. |                   |
| <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.

