

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2026-295	PS/EML/139383
PRODUCTO Generadores de ablación de campo pulsado FARASTAR. Referencia: 61M401 y número de UDI: 00810087180126.	
FINALIDAD PREVISTA Se utiliza con catéteres de ablación de campo pulsado para ablación de tejido cardíaco.	
Nº SERIE Ver nºs de serie afectados en el Anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Boston Scientific Corporation, EEUU.	
DISTRIBUIDOR Boston Scientific Iberica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 46, edificio 2, Planta Baja, 28042 Madrid.	
ASUNTO 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 incluía información sobre los catéteres PFA FARAPOINT, y en el etiquetado indican incorrectamente que el catéter no es compatible con el generador.	
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.

