ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-341	PS/MTM/46325

PRODUCTO

Sistema de ablación cardíaca Maestro 4000™: todos los Generadores Maestro 4000 (M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 y M0044000Z0) que se utilizan con el interruptor de pedal opcional

FABRICANTE

Boston Scientific Corporation, EEUU.

DISTRIBUIDOR

Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Empresarial Puerta de las Naciones, C/ Ribera del Loira 38, 28042 Madrid

ASUNTO

Advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de que el sistema de ablación cardíaca Maestro 4000 siga suministrando potencia de radiofrecuencia al soltar el interruptor del pedal.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: GFV6G5Q217
Fecha de la firma: 21/06/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89