ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2019-442	PS/MTM/46325

PRODUCTO

Sistema de ablación cardíaca Maestro 4000™: M00440000, M0044000D0, M0044000H0, M0044000R0 y M004400OZ0

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 y actualización del firmware de los sistemas de ablación cardíaca Maestro 4000™ debido a la posibilidad de que el sistema siga suministrando potencia de radiofrecuencia al soltar el interruptor del pedal.

INFORMACION ADICIONAL

En junio de 2018 el fabricante remitió una primera nota de aviso en la que informaba de la posibilidad de que los sistemas de ablación cardíaca Maestro 4000™ que se utilizaban con el interruptor de pedal opcional siguieran suministrando potencia de radiofrecuencia al soltar el interruptor del pedal. La AEMPS transmitió esta información el 25 de junio de 2018, alerta 2018-341.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de la actualización del firmware, a la versión 5.23, de los sistemas de ablación cardíaca Maestro 4000™, para solucionar este problema.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa