MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2019-524 | PS/NA/54564 |

**PRODUCTO**
Sistemas iLab Polaris que se actualizaron con una versión del software Polaris 2.10 (lote del disco 629774) entre mayo y julio de 2019.

**FINALIDAD PREVISTA**
Sistema guía para intervenciones coronarias percutáneas.

**Nº SERIE**
Ver números de serie afectados en el anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.

**FABRICANTE**
Boston Scientific Corporation, EEUU.

**DISTRIBUIDOR**
Boston Scientific Ibérica., S.A. C/ Ribera del Loira, 38 - edificio 4, Parque Puerta de las Naciones 28042 Madrid.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad y actualización del software de determinados sistemas iLab Polaris debido a un fallo en el software por el que sólo se puedan cerrar y archivar los datos DFR, sin que sea posible el archivo y notificación con los formatos Multi-Frame US o SC Image Storage.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**
- Nota de aviso empresa.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**
**Fecha de la firma: 27/09/2019**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es*
**Localizador: P V V N E T 3 5 2 A**

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es



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