MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-348	PS/PL/81644

PRODUCTO
Programadores ZOOM™ LATITUDE 3120

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de programación portátil para el control del ritmo cardiaco, diseñado para ser utilizado con generadores de pulso implantables de Boston Scientific, que incluyen marcapasos, desfibriladores para terapia de resincronización cardiaca (CRT-D) y desfibriladores cardioversores implantables (ICD).

VERSION SOFTWARE
2868

FABRICANTE
Cardiac Pacemaker Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Boston Scientific Ibérica, S.A., Parque Puerta de las Naciones C/ Ribera del Loira, 46, Edif. 2, 28042 Madrid

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con los programadores ZOOM™ 3120 utilizados para la interrogación de desfibriladores transvenosos, debido a la obsolescencia del software 2868 y a la dificultad en el suministro del nuevo programador que lo sustituye.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 13/07/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: B Q P 3 2 5 T 9 F 2

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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