MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTAS DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-490	PS/FFG/47787

PRODUCTO
Programador LATITUDE®, Modelo 3300

FINALIDAD PREVISTA
Está diseñado para programar y comunicarse de manera no invasiva con los desfibriladores y marcapasos de Boston Scientific.

FABRICANTE
Cardiac Pacemaker Inc., EEUU. (Subsidiaria de propiedad absoluta de Guidant Corporation y de Boston Scientific Corporation)

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

ASUNTO
Cese de la utilización y retirada del mercado del programador LATITUDE® modelo 3300, debido a la posibilidad de que el analizador del sistema de estimulación (PSA) presente una estimulación de cámara cruzada inesperada en el ventrículo derecho pudiéndose desencadenar una taquiarritmia.

RECOMENDACIONES AEMPS
La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), considera adecuadas las recomendaciones de la empresa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 19/09/2018
Localizador: 49LJ9PK824

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