MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-079	PS/CGG/65521

PRODUCTO

Adaptador para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC, Ref. 666227-100, modelo 6227

FINALIDAD PREVISTA

Herramienta de telecomunicaciones diseñada para facilitar la transmisión de datos desde el comunicador doméstico del paciente LATITUDE (comunicador que recopila datos del dispositivo cardíaco electrónico implantable (CIED) en los intervalos especificados por el profesional sanitario) al sistema de gestión de pacientes LATITUDE NXT (sistema LATITUDE).

Nos SERIE

Ver números de serie afectados en el apéndice A de la nota de aviso de la empresa para profesionales sanitarios

FABRICANTE

Cardiac Pacemaker Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad y cese de utilización de determinados números de serie del adaptador para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC (Ref. 666227-100), debido a que una configuración incorrecta de estos adaptadores no permitirá que el sistema LATITUDE se conecte correctamente a la red móvil 4G, lo que podría provocar que no se transmitan los datos del paciente al profesional sanitario.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para pacientes
- Nota informativa AEMPS PS, 07/2021

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 11/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: K V R Y 2 B B C 4 7

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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