MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-124	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 lista que incluye la ampliación de los nuevos 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 ampliación del cese de utilización a nuevos números de serie del adaptador para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC (Ref. 666227-100), debido a que no permiten que el sistema LATITUDE se conecte correctamente a la red móvil 4G, por lo que no se transmiten los datos del paciente al profesional sanitario.

INFORMACIÓN ADICIONAL

El 5 de febrero de 2021 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar del 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 permitía que el sistema LATITUDE se conectase correctamente a la red móvil 4G. La AEMPS transmitió esta información el 11 de febrero de 2021, alerta 2021-079 y nota informativa PS 07/2021.

Boston Scientific está remitiendo una nueva nota de aviso para informar que el error de configuración original en los adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC se corrigió y se distribuyeron nuevos adaptadores como sustitución que tampoco han podido transmitir datos, debido a una segunda causa en la que la empresa está trabajando para su resolución, por lo que los números de serie distribuidos para sustitución de los anteriores también deben dejar de utilizarse.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa y carta para pacientes
- Nota informativa AEMPS PS, 09/2021

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 02/03/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: F G 5 7 T K 8 F D 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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