

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Referencia: 92659146-FA>

XX de febrero de 2021

## Nota de Aviso de seguridad

**Asunto: Adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC.** Eliminación de un subconjunto de adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE MIMIC configurados de forma incorrecta

Estimado «Users\_Name»,

Esta carta proporciona información importante sobre el adaptador para línea móvil 4G LATITUDE MIMIC (adaptador para línea móvil), una herramienta de telecomunicaciones que se puede utilizar para facilitar la transmisión de datos desde el comunicador LATITUDE (comunicador) doméstico del paciente al sistema de gestión de pacientes LATITUDE NXT (sistema LATITUDE).

Recientemente, Boston Scientific ha tenido conocimiento de que el fabricante configuró incorrectamente hasta 3.413 de estos adaptadores para línea móvil distribuidos en algunos países de Europa y que no permitirán que el sistema LATITUDE se conecte correctamente a una red móvil 4G. Este comportamiento del adaptador para línea móvil no afecta a la seguridad de los datos ni a la integridad del comunicador. Boston Scientific ha informado sobre esta acción a las autoridades nacionales competentes correspondientes.

### Impacto clínico

El comunicador doméstico recopila datos del dispositivo cardíaco electrónico implantable (CIED) de Boston Scientific del paciente en los intervalos especificados por el profesional sanitario. El comunicador se ha diseñado para transmitir los datos por líneas telefónicas, mediante red de área local (LAN) con un adaptador Ethernet, punto de acceso móvil o red celular, al sistema LATITUDE para que los revise el profesional sanitario del paciente.

El adaptador para línea móvil permite una conexión celular. Si un adaptador para línea móvil configurado incorrectamente se conecta a un comunicador, este no se conectará al sistema LATITUDE; sin embargo, el comunicador está diseñado para notificar a los pacientes y a los médicos cuando no se produce la transmisión de datos.

- Si un comunicador configurado para el CIED del paciente no puede transmitir los datos correctamente, el comunicador mostrará una onda de envío de color amarillo (consulte la imagen superior de la Figura 3).
- Si no se ha transmitido una condición de alerta roja del CIED, el comunicador indicará al paciente en un plazo de 24 horas que llame al profesional sanitario mediante el icono Llamar al médico de color rojo (consulte la imagen inferior de la Figura 3).
- Si el comunicador no puede transmitir datos al sistema LATITUDE, el profesional sanitario recibirá esta información a través de LATITUDE tras 14 días.

Debido al diseño del sistema descrito arriba, la probabilidad de que el paciente sufra daños graves si no se transmite a un profesional sanitario una condición de alerta del CIED a través de LATITUDE es remota (menos de 1 en 9.000.000) y no se ha notificado ningún caso.

### Adaptadores para línea móvil afectados

La Tabla 1 describe los adaptadores para línea móvil afectados y las Figuras 1 y 2 incluyen imágenes del producto y el etiquetado.

Referencia universal	Modelo de BSC	Descripción	Número de serie	GTIN	Modelo del proveedor
666227-100	6227	Adaptador para línea móvil 4G LATITUDE MIMIC	Apéndice A	00802526615207	TD191

**Tabla 1.** Información descriptiva del adaptador para línea móvil 4G LATITUDE MIMIC afectado



**Figura 1.** Imágenes de la parte frontal/parte posterior del adaptador para línea móvil 4G LATITUDE MIMIC; la etiqueta del CID incluye el número de serie.



**Figura 2.** Etiqueta del empaquetado del adaptador para línea móvil 4G LATITUDE MIMIC; el modelo de Boston Scientific (BSC) es 6227.



**Figura 3.** Superior: Si la transmisión de datos no se realiza correctamente durante la conexión al sistema LATITUDE, el comunicador mostrará una onda de envío de color amarillo. Inferior: Si no se transmite una condición de alerta roja del CIED, el comunicador mostrará el icono Llamar al médico de color rojo.

Ya se encuentran disponibles los adaptadores para línea móvil correctamente configurados para realizar la sustitución. Si desea realizar un pedido de adaptadores para línea móvil para realizar la sustitución, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific o con el servicio de atención al cliente de LATITUDE.

**Acción:**

1. Distribuya esta carta a todos los demás médicos y profesionales sanitarios dentro de su organización que necesiten conocer este tema.
2. Separe inmediatamente los adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE MIMIC afectados de su inventario (consulte la Tabla 1 y el Apéndice A) y elimínelos (deséchelos) según los procedimientos locales (no hay requisitos de eliminación especiales).
3. Póngase en contacto con los pacientes que han recibido un adaptador para línea móvil 4G LATITUDE MIMIC e indíqueles que eliminen los adaptadores para línea móvil afectados.
4. Complete el formulario de acuse de recibo adjunto y devuélvalo a Boston Scientific a la atención de «**Customer\_Service\_Fax\_Number**» hasta el **19 de febrero de 2021** inclusive.

Siga notificando a Boston Scientific cualquier reclamación relacionada con el adaptador para línea móvil.

Aunque Boston Scientific no está retirando físicamente ningún producto, en cumplimiento con el RD 1591/2009, de 16 de octubre, sobre productos sanitarios la empresa Boston Scientific ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

**Información Adicional**

Boston Scientific reconoce el impacto de este tipo de comunicaciones tanto en usted como en sus pacientes. Nos hemos comprometido con la transparencia en nuestras comunicaciones con los profesionales sanitarios con el objetivo de que disponga de información actualizada y relevante para tratar a sus pacientes.

Si desea realizar alguna pregunta, póngase en contacto con el representante local de Boston Scientific o con el servicio de atención al cliente de LATITUDE.

Atentamente,



Alexandra Naughton  
Recibo  
Vice President, Quality Assurance  
Boston Scientific International S.A.

Documento adjunto: Formulario de Acuse de





Por favor, complete el impreso y envíelo a su oficina local: «Customer\_Service\_Fax\_Number»

**Formulario de acuse de recibo: Nota de Aviso de seguridad  
Adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC  
92659146-FA**

1- Acusamos recibo de la nota de seguridad de Boston Scientific de fecha XX de febrero de 2021.

2- **Los registros de Boston Scientific indican que ha recibido el siguiente producto afectado** (coteje también el inventario con la lista completa de productos afectados facilitada)

Referencia (UPN)	Número de serie	Orden compra cliente	Cantidad suministrada

3- Confirmamos que se han comprobado todas las zonas donde se podría encontrar el producto afectado.

4- **MARQUE UNA DE LAS SIGUIENTES CASILLAS\***, **FIRME ESTE IMPRESO** y envíelo a la atención de «Customer\_Service\_Fax\_Number»

- No tenemos ningún producto afectado.
- Hemos encontrado productos afectados y los hemos eliminado.

**NOMBRE\*** \_\_\_\_\_ **CARGO** \_\_\_\_\_  
(Escribir a máquina o en mayúsculas)

Teléfono \_\_\_\_\_ Email \_\_\_\_\_

**FIRMA del Cliente\*** \_\_\_\_\_ **FECHA\*** \_\_\_\_\_  
\* Campo necesario (día/mes/año)