

La AEMPS actualiza la información sobre el cese de utilización de determinados adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC

Fecha de publicación: 02 de marzo de 2021
Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad
Referencia: PS, 09/2020

- **La AEMPS informa del cese de utilización de nuevos números de serie de los adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC, fabricados por Cardiac Pacemaker Inc., Estados Unidos**
- **El cese de utilización se debe a que los adaptadores distribuidos para sustitución de los anteriores, tampoco pueden transmitir datos**
- **La Agencia establece una serie de recomendaciones sobre cómo actuar para profesionales sanitarios y pacientes**



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó el 11 de febrero de 2021 la [Nota informativa PS, 7/2021](#) en la que informaba de que una configuración incorrecta en determinados números de serie de los adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC, fabricados por Cardiac Pacemaker Inc., Estados Unidos, no permitía que el sistema LATITUDE se conectase correctamente a la red móvil 4G.

De acuerdo con la información remitida por la empresa Boston Scientific Ibérica S.A., España, el error de configuración original se corrigió e iniciaron la distribución de nuevos adaptadores como sustitución de los anteriores. No obstante, estos adaptadores 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.

Los adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC son una 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). El comunicador doméstico del paciente ha sido diseñado para transmitir los datos al sistema LATITUDE para que los revise el profesional sanitario del paciente, mediante distintos métodos: por líneas telefónicas, mediante red de área local (LAN) con un adaptador Ethernet, punto de acceso móvil o red celular.

Situación actual en España

La empresa Boston Scientific Ibérica S.A., España, está remitiendo una [segunda nota de aviso](#) a los profesionales sanitarios para informar del cese de utilización de nuevos números de serie de los adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC, debido a que los adaptadores distribuidos como sustitución también están afectados.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Boston Scientific Ibérica S.A., Parque Puerta de las Naciones, C/Ribera del Loira 38, 28042 Madrid.

Productos afectados

Adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC, fabricados por Cardiac Pacemaker Inc., Estados Unidos.

Referencia Universal	Modelo de Boston Scientific	Descripción	Número de serie	GTIN	Modelo del proveedor
666227-100	6227	Adaptador para línea móvil 4G LATITUDE MIMIC	Apéndice A de la Segunda Nota de Aviso de la empresa	00802526615207	TD191



Fig. 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.



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



Información para profesionales sanitarios

- Si dispone en su centro de los números de serie afectados de los adaptadores para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC, sepárelos de su inventario y elimínelos (deséchelos).
- Contacte con los pacientes que han recibido un adaptador para línea móvil 4G LATITUDE MIMIC afectado, tanto los que estaban inicialmente afectados como los entregados como sustitución de los anteriores, para hacerles entrega de la carta para los pacientes adjunta en la [segunda nota de aviso](#) de la empresa e indíqueles que eliminen los adaptadores para línea móvil afectados.
- Contacte con su representante local de Boston Scientific o con el servicio de atención al cliente de LATITUDE, para la sustitución de los adaptadores.



Información para pacientes/cuidadores

- Si su adaptador para línea móvil 4G LATITUDE™ MIMIC se corresponde con los mencionados en el apartado “Productos afectados”, deséchelo y contacte con su médico para que le haga entrega de la carta para los pacientes adjunta en la [segunda nota de aviso](#) de la empresa y, una vez estén disponibles, de un adaptador correctamente configurado.
- Mantenga y asista a todas sus citas médicas y revisiones del dispositivo programadas.
- Llame inmediatamente a su médico si su dispositivo implantado emite pitidos, lo que significa que el dispositivo debe comprobarse lo antes posible o si el comunicador LATITUDE muestra un icono rojo “Llamar al médico”.

Datos del distribuidor

Boston Scientific Ibérica S.A.
Parque Puerta de las Naciones, C/Ribera del Loira 38
28042 Madrid
Correo electrónico: latitude.international@bsci.com