

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country_name»

<Betreft: 92659146C-FA>

XX februari 2021

Geachte «Users_Name»,

Eerder deze maand, heeft Boston Scientific 4G LATITUDE™ MIMIC Cell Adapters gedistribueerd die door de fabrikant onjuist waren geconfigureerd. De oorspronkelijke configuratiefout is opgelost en er zijn 1,845 vervangende celadapters gedistribueerd. Onverwachts konden deze celadapters ook geen gegevens verzenden. Verder onderzoek bracht een tweede hoofdoorzaak aan het licht. Boston Scientific werkt aan het oplossen van deze aanvullende hoofdoorzaak. De bijgevoegde brief beschrijft een uitbreiding van de oorspronkelijke veiligheidsmelding en bevat de volledige lijst van alle getroffen celadapters. Onze aanbeveling om de getroffen eenheden lokaal af te voeren (afdanken) is ongewijzigd.

Indien u aanvullende vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Boston Scientific-vertegenwoordiger of met uw plaatselijke LATITUDE-klantenservice.

Hoogachtend,



.....
.....

Boston Scientific International S.A.

Bijlagen: Erkenningformulier

Kennisgeving veiligheid

Onderwerp: 4G LATITUDE™ MIMIC-celadapters. Verwijdering van een subset van 4G LATITUDE MIMIC-celadapters die verkeerd zijn geconfigureerd, Betreft 92659146C-FA.

Geachte «Users_Name»,

In deze brief staat belangrijke informatie vermeld over de 4G LATITUDE MIMIC-celadapter (de 'celadapter'): een telecommunicatiehulpmiddel dat gebruikt wordt om gegevensoverdracht via een LATITUDE-communicator (de 'communicator') van een patiënt voor thuisgebruik naar het LATITUDE NXT-patiëntbeheersysteem (het 'LATITUDE-systeem') te vereenvoudigen.

Boston Scientific heeft recentelijk vernomen dat maximaal 5,258 van deze celadapters die in sommige Europese landen zijn geleverd, verkeerd waren geconfigureerd door de fabrikant, waardoor het LATITUDE-systeem niet goed verbinding kan maken met een mobiel 4G-netwerk. Het gedrag van deze celadapter heeft geen invloed op de gegevensbeveiliging en beïnvloedt de integriteit van de communicator niet. Boston Scientific heeft de toepasselijke nationale bevoegde instanties op de hoogte gesteld van deze maatregel.

Klinische consequenties

De communicator voor thuisgebruik verzamelt gegevens via een Boston Scientific cardiaal geïmplanteerd elektronisch apparaat (CIED) van een patiënt, op intervallen die gespecificeerd zijn door de zorgverlener. De communicator is ontworpen om de gegevens via de telefoonlijn, via het Local Area Network (LAN) via een ethernetadapter, een mobiele hotspot of een mobiel netwerk naar het LATITUDE-systeem te verzenden, zodat ze gecontroleerd kunnen worden door de zorgverlener van een patiënt.

De celadapter ondersteunt een mobiele verbinding. Als een verkeerd geconfigureerde celadapter wordt aangesloten op een communicator, maakt de communicator geen verbinding met het LATITUDE-systeem. De communicator is echter ontworpen om patiënten en klinici op de hoogte te stellen wanneer geen gegevens worden verzonden.

- Als een communicator die is gekoppeld aan de CIED van de patiënt geen gegevens kan verzenden, geeft de communicator één gele verzendgolf weer (zie afbeelding 3 bovenaan).
- Als een rode CIED-alarmtoestand niet is verzonden, vraagt de communicator de patiënt om binnen 24 uur contact op te nemen met diens zorgverlener via het rode pictogram Arts bellen (zie afbeelding 3 onderaan).
- Als de communicator geen gegevens kan verzenden naar het LATITUDE-systeem, wordt de zorgverlener hier na 14 dagen van op de hoogte gesteld via de LATITUDE.

Op basis van het hierboven beschreven systeemontwerp is de kans op ernstig patiëntletsel vanwege een CIED-alarmtoestand die niet wordt verzonden via LATITUDE naar een zorgverlener gering (minder dan 1 op 6.000.000) en dit heeft zich nog niet voorgedaan.

Getroffen celadapters

In tabel 1 staan de getroffen celadapters vermeld en afbeelding 1 en 2 bevatten afbeeldingen van het product en label.

Universeel onderdeelnummer	BSC-model	Beschrijving	Serienummer	GTIN	Leveranciers model
666227-100	6227	4G LATITUDE MIMIC-celadapter	Bijlage A	00802526615207	TD191

Tabel 1. Beschrijvende informatie getroffen 4G LATITUDE MIMIC-celadapter



Afbeelding 1. Afbeeldingen van voor-/achterzijde van de 4G LATITUDE MIMIC-celadapter. Het CID-label bevat het serienummer.



Afbeelding 2. Verpakkingslabel van de 4G LATITUDE MIMIC-celadapter. Het Boston Scientific (BSC)-model is 6227.



Afbeelding 3. Bovenaan: Indien bij gegevensoverdracht geen verbinding kan worden gemaakt met het LATITUDE-systeem, geeft de communicator één gele verzendgolf weer. Onderaan: Indien een CIED-alarmtoestand niet wordt verzonden, geeft de communicator een rood Arts bellenpictogram weer.

Maatregel:

1- Verspreid deze brief onder alle artsen en zorgverleners binnen uw organisatie die van deze kwestie op de hoogte dienen te zijn.

2- Scheid direct alle getroffen 4G LATITUDE MIMIC-celadapters in uw voorraad (zie tabel 1 en bijlage A) en gooi ze weg (afdanken) (er zijn geen speciale vereisten voor het weggooien van de apparaten).

3- Neem contact op met patiënten die een 4G LATITUDE MIMIC-celadapter hebben ontvangen en geef ze de instructie om getroffen celadapters weg te gooien.

4- Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in en stuur het terug naar Boston Scientific t.a.v. «Customer_Service_Fax_Number» op of vóór **8 maart 2021**.

We willen u vragen om klachten met betrekking tot de celadapter bij Boston Scientific te blijven melden.

Hoewel Boston Scientific fysiek geen producten terughaalt, worden de bevoegde overheidsinstanties op de hoogte gebracht van deze Kennisgeving inzake veiligheid.

Aanvullende informatie

Boston Scientific is zich bewust van de impact van dergelijke communicatie-onderbrekingen voor u en uw patiënten. Daarom streven we naar transparante communicatie met onze zorgverleners zodat u relevante en actuele informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten.

Indien u aanvullende vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke Boston Scientific-vertegenwoordiger of met uw plaatselijke LATITUDE-klantenservice.

Hoogachtend,



.....

.....

Boston Scientific International S.A.

Bijlagen: Erkeningsformulier

**Erkenningsformulier –
Uitgebreide Kennisgeving veiligheid
4G LATITUDE™ MIMIC-celadapters
92659146C-FA**

1- Wij verklaren de Kennisgeving veiligheid d.d. XX februari 2021 van Boston Scientific te hebben ontvangen.

2- **Volgens onze administratie heeft u het volgende betrokken product ontvangen** (*controleer a.u.b. ook de voorraad met de vermelde volledige lijst van betrokken producten*)

Materiaal-nummer	Serienummer	Bestelbon klant	Aantal dozen ontvangen

3- We bevestigen dat we alle ruimtes, waar het betrokken product zich kan bevinden, gecontroleerd hebben.

4- **DUID EEN VAN DEZE VERKLARINGEN AAN***, **ONDERTEKEN DIT FORMULIER** en stuur het naar «Customer_Service_Fax_Number»

We hebben **geen** betrokken product.

We hebben het getroffen product gevonden en het is verwijderd.

NAAM* _____ **FUNCTIE** _____
(Typen of met blokletters invullen a.u.b.)

Telefoon _____ E-Mail _____

HANDTEKENING ZIEKENHUIS* _____ **DATUM*** _____
(dd/mm/jjjj)

* Vereist vakje