

<Znak: 92659146-FA>

4 lutego 2021 r.

Notatka bezpieczeństwa

Temat: Adaptery komórkowe LATITUDE™ MIMIC 4G. Utylizacja nieprawidłowo skonfigurowanej serii adapterów komórkowych LATITUDE MIMIC 4G

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje dotyczące adaptera komórkowego LATITUDE MIMIC 4G narzędzia telekomunikacyjnego, które można wykorzystać do transmisji danych z domowego, należącego do pacjenta komunikatora LATITUDE do systemu zarządzania pacjentem LATITUDE NXT

Firma Boston Scientific otrzymała ostatnio informację o 3413 nieprawidłowo skonfigurowanych przez producenta adapterach komórkowych dostarczonych do niektórych krajów europejskich. Adaptery uniemożliwiały pomyślne połączenie systemu LATITUDE z siecią komórkową 4G. Działanie niniejszego adaptera komórkowego nie wpływa na bezpieczeństwo danych ani na integralność komunikatora. Firma Boston Scientific poinformowała o tym właściwe organy krajowe.

Wpływ kliniczny

Domowy komunikator pobiera dane z wszczepionego pacjentowi urządzenia kardiologicznego (CIED) firmy Boston Scientific z częstotliwością zaleconą przez pracownika służby zdrowia. Komunikator przesyła dane do systemu LATITUDE przez linie telefoniczne, port sieci lokalnej (LAN) wykorzystując adapter ethernetowy, mobilny punkt dostępu lub sieć komórkową, umożliwiając pracownikom służby zdrowia wgląd do ich zawartości.

Adapter komórkowy obsługuje połączenie komórkowe. W przypadku podłączenia do komunikatora nieprawidłowo skonfigurowanego adaptera komórkowego, komunikator nie zostanie podłączony do systemu LATITUDE. Komunikator zaprojektowano jednak w taki sposób, aby powiadamiał pacjentów i lekarzy, jeśli dane nie są przesyłane.

- Jeśli komunikator skonfigurowany z wszczepionym urządzeniem pacjenta nie jest w stanie przesyłać danych, na komunikatorze zostanie wyświetlona jedna żółta fala wskaźnika Wysyłanie fal (patrz Rysunek 3, górna ilustracja).
- Jeśli czerwony stan alarmowy z wszczepionego urządzenia nie został przesłany, w ciągu 24 godzin na komunikatorze zostanie wyświetlony komunikat informujący pacjenta o konieczności kontaktu z pracownikiem służby zdrowia za pośrednictwem czerwonej ikony Skontaktuj się z lekarzem znajdującej się na komunikatorze (patrz Rysunek 3, dolna ilustracja).
- Jeśli nie uda się przesłać danych z komunikatora do systemu LATITUDE, pracownik służby zdrowia zostanie o tym poinformowany za pomocą systemu po upływie 14 dni.

Biorąc pod uwagę konstrukcję systemu, prawdopodobieństwo wystąpienia poważnej szkody dla pacjenta spowodowanej brakiem transmisji stanu alarmowego z wszczepionego urządzenia za pomocą systemu LATITUDE do pracownika służby zdrowia jest niewielkie (mniej niż 1 do 9 000 000) i nie zgłoszono takich przypadków.

Uszkodzone adaptory komórkowe

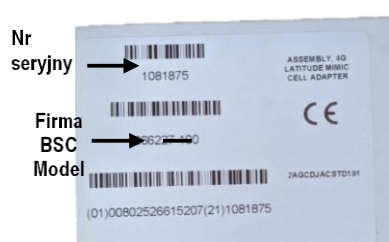
W Tabeli 1 wyszczególniono uszkodzone adaptory komórkowe, a na Rysunkach 1 i 2 załączono ilustracje produktu i etykiety.

Uniwersalny numer części	Model firmy BSC	Opis	Numer seryjny	GTIN	Model dostawcy
666227-100	6227	Adapter komórkowy LATITUDE MIMIC 4G	Załącznik A	00802526615207	TD191

Tabela 1. Informacje opisowe dotyczące uszkodzonych adapterów komórkowych LATITUDE MIMIC 4G



Rysunek 1. Ilustracja przedstawiająca przód/tył adaptera komórkowego LATITUDE MIMIC 4G, etykietę CID, w tym numer seryjny.



Rysunek 2. Etykieta opakowania adaptera komórkowego LATITUDE MIMIC 4G firmy Boston Scientific (BSC), Model 6227.



Rysunek 3. Góra: Jeśli transmisja danych do systemu LATITUDE nie przebiega pomyślnie, na komunikatorze zostanie wyświetlona jedna żółta fala wskaźnika Wysyłanie fal. Dół: Jeśli stan alarmowy wszczepionego urządzenia nie zostanie przetransmitowany, na komunikatorze wyświetli się czerwona ikona Skontaktuj się z lekarzem.

Poprawnie skonfigurowane zastępcze adaptory komórkowe są już dostępne. W przypadku chęci zamówienia zastępczego adaptera komórkowego, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific lub z działem obsługi klienta LATITUDE.

Wymagane działanie:

1. Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim innym lekarzom i pracownikom służby zdrowia w ośrodku, którzy powinni zostać poinformowani o tym problemie.
2. Należy niezwłocznie zidentyfikować uszkodzone adaptory komórkowe LATITUDE MIMIC 4G znajdujące się na stanie (patrz Tabela 1 i Załącznik A), a następnie zutylizować je (wyrzucić) lokalnie (produkt nie posiada specjalnych wymagań dotyczących utylizacji).
3. Należy skontaktować się z pacjentami, którzy otrzymali adaptory komórkowe LATITUDE MIMIC 4G i poinstruować ich, aby zutylizowali uszkodzone egzemplarze.
4. Należy wypełnić i załączyć formularz potwierdzenia, a następnie odesłać go firmie Boston Scientific do wiadomości **Edyta Flażyńska: Edyta.Flazynska@bsci.com - Fax: 22 3970434** nie później niż **19 lutego 2021 r.**

Wszelkie skargi związane z adapterem komórkowym należy w dalszym ciągu przesyłać do firmy Boston Scientific.

Chociaż firma Boston Scientific nie wycofuje żadnego produktu z rynku, właściwe lokalne władze zostaną powiadomione o niniejszym komunikacie.

Informacje dodatkowe

Firma Boston Scientific zdaje sobie sprawę ze skutków niniejszego komunikatu zarówno dla Państwa, jak i Państwa pacjentów. Za swój obowiązek uważamy przejrzystą komunikację z pracownikami służby zdrowia, tak by zawsze dysponowali aktualnymi i istotnymi informacjami potrzebnymi do prowadzenia pacjentów.

W przypadku dalszych pytań, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Boston Scientific lub lokalnym działem obsługi klienta LATITUDE.

Z poważaniem,



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

Załącznik: Formularz potwierdzenia

Formularz potwierdzenia – Notatka bezpieczeństwa
Adaptory komórkowe LATITUDE™ MIMIC 4G
92659146-FA

1- Potwierdzamy otrzymanie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w dniu 4 lutego 2021 r.

2- Dane firmy Boston Scientific wskazują, że Państwa placówka otrzymała produkty objęte zawiadomieniem (dodatkowo prosimy sprawdzić czy produkty te znajdują się u Państwa korzystając z załączonej listy wszystkich produktów objętych zawiadomieniem)

Numer katalogowy (UPN)	Numer Lot / partii /serii	Zamówienie Klienta	Wysłana ilość
666227-100	1077840		1

3- Potwierdzamy dokonanie kontroli wszystkich miejsc, w których może znajdować się wadliwy produkt.

4- PROSIMY **ZAZNACZYĆ JEDNO ZE STWIERDZEŃ***, **PODPISAĆ TEN FORMULARZ** i przesłać pod: Edyta Flażyńska:
Edyta.Flazynska@bsci.com - Fax: 22 3970434

- Nie posiadamy żadnego produktu objętego komunikatem.
- Uszkodzone produkty zostały zidentyfikowane i zutylizowane.

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____
(Należy wpisać pismem maszynowym/drukowanym)

Nr telefonu _____ E-mail _____

PODPIS klienta* _____ **DATA*** _____
* Wymagane pole dzień/miesiąc/rok