

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country\_name»

<Referenz: 92659146-FA>

XX. Februar 2021

## Sicherheitshinweis

### 4G Mobilfunk-Adapter für LATITUDE™ NXT.

Entsorgung einer Untergruppe inkorrekt konfigurierter 4G Mobilfunk-Adapter für LATITUDE™ NXT

Sehr geehrte Damen und Herren,

diese Mitteilung enthält wichtige Informationen zum 4G Mobilfunk-Adapter für LATITUDE NXT, (4G LATITUDE MIMIC-Mobilfunknetz-Adapter) ein USB Stick für die Übermittlung von Daten aus dem in häuslicher Umgebung verwendeten LATITUDE NXT Communicator eines Patienten an das LATITUDE NXT Patienten-Management-System.

Boston Scientific hat kürzlich die Nachricht erhalten, dass bis zu 3.413 von diesen in einigen europäischen Ländern vertriebenen Mobilfunk-Adaptoren vom Hersteller falsch konfiguriert wurden und eine Verbindung zum LATITUDE-NXT Systems mit diesen 4G Mobilfunk-Adaptoren nicht möglich ist. Dieser Mobilfunk-Adapter beeinträchtigt weder die Datensicherheit noch die Integrität des Communicators. Boston Scientific hat die zuständigen staatlichen Behörden über diese Maßnahme informiert.

### Klinische Auswirkungen

Der für den häuslichen Einsatz vorgesehene Communicator erfasst die Patientendaten eines kardialen elektronischen Implantats (Herzschrittmacher/Defibrillator) von Boston Scientific in vorgegebenen Abständen, die durch eine medizinische Fachkraft festgelegt werden können. Der Communicator kann dazu Daten entweder über eine Telefonleitung, über eine LAN Verbindung (Local Area Network) mit einem Ethernet-Adapter, einem mobilen Hotspot oder über das Mobilfunk-Netz an das LATITUDE-NXT System transferieren, damit die für den Patienten zuständige medizinische Fachkraft die Daten auswerten kann.

Der Mobilfunk-Adapter unterstützt die Mobilfunkverbindung. Ist ein falsch konfigurierter Mobilfunk-Adapter mit einem Communicator verbunden, stellt der Communicator keine Verbindung mit dem LATITUDE-NXT System her. Der Communicator ist dazu vorgesehen, bei fehlgeschlagener Datenübertragung sowohl den Patienten als auch den zuständigen Arzt entsprechend zu informieren:

- Kann ein für das Implantat des Patienten konfigurierter Communicator Daten nicht wie vorgesehen übertragen, zeigt der Communicator eine gelbe Sendewelle an (siehe Abbildung 3 obere Abbildung).
- Wurde ein roter Implantat-Alarm nicht übertragen, fordert der Communicator über das rotfarbene Symbol „Arzt anrufen“ auf dem Communicator den Patienten auf, sich innerhalb von 24 Stunden telefonisch mit seiner medizinischen Fachkraft in Verbindung zu setzen (siehe Abbildung 3, unteres Bild).
- Kann der Communicator keine Daten an das LATITUDE-NXT System übertragen, wird die zuständige medizinische Fachkraft nach 14 Tagen über LATITUDE-NXT entsprechend informiert.

Bei oben beschriebenen Systemaufbau ist die Wahrscheinlichkeit einer schweren Patientenverletzung aufgrund eines von LATITUDE-NXT nicht an eine medizinische Fachkraft übermittelten Alarm äußerst gering (geringer als 1 von 9 000 000) und wurde bislang nicht berichtet.

### Betroffene Mobilfunk-Adapter

Der Tabelle 1 können Sie Daten zum betroffenen Mobilfunk-Adapter entnehmen. Die Abbildungen 1 und 2 zeigen Abbildungen des Adapters und die Produktkennzeichnung.

Universelle Teilenummer	BSC-Modell	Beschreibung	Seriennummer	GTIN	Lieferantenmodell
666227-100	6227	4G LATITUDE Mobilfunk-Adapter	Anhang A	00802526615207	TD191

**Tabelle 1.** Beschreibung des betroffenen 4G LATITUDE -Mobilfunknetz-Adapters



**Abbildung 1.** Bilder der Vorder-/Rückseite des 4G LATITUDE Mobilfunk-Adapters. Die CID-Kennzeichnung zeigt die Seriennummer.



**Abbildung 2.** Produktetikett auf dem 4G LATITUDE Mobilfunk-Adapter, des (BSC-) Modells 6227 von Boston Scientific.



**Abbildung 3.** Oben: die Datenübermittlung bei der Verbindung zum LATITUDE-NXT System schlägt fehl. Auf dem Communicator wird eine gelbe Sendewelle angezeigt. Unten: Wird ein Implantat-Alarm nicht übermittelt, wird auf dem Communicator das rote Symbol für „Arzt anrufen“ angezeigt.

Ersatz-Mobilfunk-Adapter mit der korrekten Konfiguration sind ab sofort erhältlich. Für die Bestellung eines Ersatz-Mobilfunk-Adapters wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige Boston Scientific-Vertretung oder den für Sie zuständigen LATITUDE-Kundendienst.

### Maßnahmen:

1- Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle anderen Ärzte, medizinischen Fachkräfte und Pflegekräfte innerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die von dieser Angelegenheit in Kenntnis gesetzt werden müssen.

2- Sortieren Sie unverzüglich alle betroffenen, in Ihrem Bestand befindlichen 4G Mobilfunk-Adapter für LATITUDE aus (siehe Tabelle 1 und Anhang A) und entsorgen (verschrotten) Sie diese vor Ort. (Es bestehen keine speziellen Anforderungen an die Entsorgung, bitte beachten Sie die lokalen Entsorgungsrichtlinien).

3- Setzen Sie sich mit Patienten in Verbindung, die einen 4G Mobilfunk-Adapter für LATITUDE erhalten haben und weisen Sie sie an, die betroffenen Mobilfunknetz-Adapter zu entsorgen.

4- Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es am oder vor dem **19. Februar 2021 an Boston Scientific zu Händen von «Customer\_Service\_Fax\_Number».**

Bitte melden Sie auch weiterhin etwaige Reklamationen im Zusammenhang mit dem Mobilfunk-Adapter an Boston Scientific.

Diese Maßnahme ist kein Rückruf durch Boston Scientific. Dennoch wird die zuständige Behörde über diesen Sicherheitshinweis informiert.

### **Weitere Informationen**

Wir sind uns der potenziellen Auswirkungen dieses Schreibens für Sie und Ihre Patienten bewusst. Wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation mit allen zuständigen medizinischen Fachkräften verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten.

Wenden Sie sich bitte bei weiteren Fragen an die für Sie zuständige Boston Scientific-Vertretung oder an den für Sie zuständigen LATITUDE-Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen,



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

Anlagen: Bestätigungsformular





Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es an Ihren zuständigen Kundenservice:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

---

**Bestätigungsformular – Sicherheitshinweis**  
**4G LATITUDE™ MIMIC-Mobilfunknetz-Adapter**  
**92659146-FA**

---

1- Wir bestätigen den Erhalt des Sicherheitshinweises von Boston Scientific vom XX. Februar 2021.

2- **Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die folgenden betroffenen Produkte erhalten haben** (bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand und gleichen diesen zusätzlich gegen die vollständige Liste der betroffenen Produkte ab, die Ihnen vorliegt)

Materialnummer (UPN)	Lotnummern	Kundenauftrags-nummer	Gelieferte Menge

3- Wir bestätigen, dass alle Bereiche, in denen sich das betroffene Produkt befinden könnte, überprüft worden sind.

4- **KREUZEN\* SIE EINE DER AUSSAGEN AN, UNTERZEICHNEN SIE DAS FORMULAR UND SENDEN ES PER FAX / E-MAIL ZURÜCK AN**  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

- Wir haben keines der betroffenen Produkte.
- Wir haben betroffene Produkte gefunden und entsorgt.

**NAME\*** \_\_\_\_\_ **TITEL** \_\_\_\_\_  
(Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen)

Telefon \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_

**Autorisierte UNTERSCHRIFT\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_

\* Muss ausgefüllt werden!