

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Référence Notification: 92659146C-FA>

19 février 2021

«Users_Name»,

Boston Scientific a distribué des adaptateurs cellulaires 4G MIMIC LATITUDE qui ont été configurés de manière incorrecte par le fabricant. L'erreur de configuration initiale a depuis été résolue et 1,845 adaptateurs cellulaires 4G de remplacement ont été envoyés. Contre toute attente, ces derniers adaptateurs cellulaires 4G ne permettent pas non plus de transmettre des données. Une analyse plus approfondie a permis d'identifier une deuxième problématique, et Boston Scientific met tout en œuvre pour la résoudre. La lettre ci-jointe est une extension de la notification de sécurité initiale et inclut la liste complète de tous les adaptateurs cellulaires 4G concernés. Nos recommandations de destruction des unités non fonctionnelles restent inchangées.

Pour toute question, veuillez contacter votre représentant local Boston Scientific ou le Service Client LATITUDE local.

Avec nos sincères salutations,



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

Pièce jointe: Formulaire d'accusé de réception

Notification d'information de sécurité

Objet : Adaptateurs cellulaires 4G MIMIC LATITUDE™. Retrait d'un lot d'adaptateurs cellulaires 4G MIMIC LATITUDE configurés de manière incorrecte, Référence Notification 92659146C-FA.

«Users_Name»,

La présente lettre fournit des informations importantes concernant l'adaptateur cellulaire 4G MIMIC LATITUDE (adaptateur cellulaire USB), outil de télécommunication pouvant être utilisé pour faciliter la transmission de données depuis un communicateur LATITUDE au domicile d'un patient (communicateur) vers le système de suivi LATITUDE NXT (système LATITUDE).

Boston Scientific a récemment appris qu'un maximum de 5,258 de ces adaptateurs cellulaires distribués dans certains pays d'Europe ont été configurés de manière incorrecte par le fabricant et ne permettent pas la bonne connexion du système LATITUDE à un réseau cellulaire 4G. Ce défaut de fonctionnement des adaptateurs cellulaires n'affecte pas la sécurité des données ni l'intégrité du communicateur. Boston Scientific a informé les autorités compétentes nationales de cette action.

Impact clinique

Le communicateur à domicile récolte les données fournies par le dispositif électronique cardiaque implantable (DECI) Boston Scientific du patient, à des intervalles spécifiés par le professionnel de santé en charge de celui-ci. Le communicateur est conçu pour transmettre les données au système LATITUDE pour examen par le professionnel de santé en charge du patient, soit par le biais de lignes téléphoniques, d'un réseau local (LAN) utilisant un adaptateur Ethernet, d'un point d'accès mobile ou d'un réseau cellulaire.

L'adaptateur cellulaire prend en charge la connexion cellulaire. Si un adaptateur cellulaire configuré de manière incorrecte est connecté à un communicateur, le communicateur ne se connectera pas au système LATITUDE. Cependant, le communicateur est conçu pour notifier les patients et les cliniciens lorsque les données ne sont pas transmises.

- Si un communicateur relié au DECI du patient n'est pas en mesure de transmettre correctement les données, le communicateur affichera un voyant de transmission jaune (voir l'image du haut de la figure 3).
- Si une alerte rouge DECI n'a pas été transmise, le communicateur incitera le patient à contacter son professionnel de santé dans un délai de 24 heures via l'icône rouge « Appeler le médecin » affichée sur le communicateur (voir l'image du bas de la figure 3).
- Si le communicateur n'est pas en mesure de transmettre des données au système LATITUDE, le professionnel de santé sera informé via le système LATITUDE après un délai de 14 jours.

Au vu du fonctionnement du système décrit ci-dessus, les probabilités de lésions sévères causées aux patients engendrées par la non-transmission d'une alerte DECI via LATITUDE à un professionnel de santé sont faibles (moins d'une chance sur 6 000 000) et aucune lésion de la sorte n'a été signalée.

Adaptateurs cellulaires concernés

Le tableau 1 décrit les adaptateurs cellulaires concernés et les figures 1 et 2 contiennent des images du produit et de l'étiquetage.

Numéro de pièce universel	Modèle BSC	Description	Numéro de série	GTIN	Modèle du fournisseur
666227-100	6227	Adaptateurs cellulaires 4G MIMIC LATITUDE	Annexe A	00802526615207	TD191

Tableau 1. Informations descriptives concernant les adaptateurs cellulaires 4G LATITUDE MIMIC concernés



Figure 1. Images de l'avant et de l'arrière de l'adaptateur cellulaire 4G MIMIC LATITUDE, l'étiquetage CID mentionnant le numéro de série.



Figure 2. Étiquetage de l'emballage de l'adaptateur cellulaire 4G MIMIC LATITUDE, le modèle Boston Scientific (BSC) étant le 6227.



Figure 3. Haut : Si lors de la connexion au système LATITUDE, la transmission de données échoue, le communicateur affichera un voyant de transmission jaune. Bas : Si une alerte rouge DECI n'est pas transmise, le communicateur affichera une icône rouge « Appeler le médecin ».

Action :

1. Veuillez transmettre cette lettre à tous les autres médecins et professionnels de santé de votre organisation qui doivent être informés.
2. Veuillez répertorier et mettre immédiatement de côté tous les adaptateurs cellulaires 4G MIMIC LATITUDE concernés par la mauvaise configuration (voir tableau 1 et annexe A) et les jeter (il n'y a pas de consignes particulières en la matière).
3. Veuillez contacter les patients ayant reçu des adaptateurs cellulaires 4G MIMIC LATITUDE et leur demander de jeter les adaptateurs cellulaires concernés par la mauvaise configuration.
4. Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception et le renvoyer à Boston Scientific à l'attention du «**Customer_Service_Fax_Number**» avant le **8 mars 2021** au plus tard.

Nous vous prions de continuer de signaler à Boston Scientific toute réclamation relative à l'adaptateur cellulaire.

Bien que Boston Scientific ne procède à aucun retrait de produit, l'autorité compétente de votre pays a été informée de cette notification de sécurité.

Informations complémentaires

Boston Scientific reconnaît l'impact qu'a ce type de communications sur vous et vos patients. Nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec les professionnels de santé pour nous assurer que vous disposez d'informations pertinentes en temps réel afin de suivre et traiter vos patients.

Pour toute question, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific local ou le Service Client LATITUDE local.

Avec nos sincères salutations,



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

Pièce jointe: Formulaire d'accusé de réception

**Accusé de Réception –
Extension de la notification de sécurité
Adaptateurs cellulaires 4G MIMIC LATITUDE™
92659146C-FA**

1- Nous accusons réception de la notification de sécurité de Boston Scientific datée du xx février 2021.

2- **Les dossiers Boston Scientific indiquent que votre établissement a reçu les produits concernés ci-dessous:**
(par ailleurs, veuillez vérifier votre stock par rapport à la liste complète des produits concernés ci-jointe)

N° de référence	Numéro(s) de Série	Bon commande client	Qté envoyée

3. Nous confirmons qu'une vérification a été effectuée dans tous les services qui pouvaient détenir ce produit.

4. **VEUILLEZ COCHER L'UNE DES CASES CI-DESSOUS***, **SIGNER CE FORMULAIRE** et l'envoyer à
«Customer_Service_Fax_Number»

Nous n'avons aucun produit concerné.

Nous avons trouvé des produits concernés par la mauvaise configuration et les avons jetés.

NOM* _____ **TITRE** _____
(En caractères d'imprimerie)

Téléphone _____ Courriel _____

SIGNATURE* Client _____ **DATE*** _____
* Champs obligatoires JJ/MM/AAAA