

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92659146-FA>

XX febbraio 2021

Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN)

Oggetto: Adattatori per cellulare 4G LATITUDE™ MIMIC. Smaltimento di un sottogruppo di adattatori per cellulare 4G LATITUDE MIMIC configurati in modo errato

Egregio «Users_Name»,

La presente lettera fornisce informazioni importanti sull'adattatore per cellulare 4G LATITUDE MIMIC (Adattatore per cellulare), uno strumento per le telecomunicazioni che può essere utilizzato per favorire la trasmissione dei dati da un Comunicatore LATITUDE (Comunicatore) presso il domicilio del paziente al sistema di gestione dei pazienti LATITUDE NXT (Sistema LATITUDE).

Boston Scientific ha appreso di recente che 3.413 di questi Adattatori per cellulare, distribuiti in alcuni Paesi in Europa, sono stati configurati in modo errato dal produttore e non consentono di collegare correttamente il sistema LATITUDE a una rete cellulare 4G. Il comportamento di questi Adattatori per cellulare non influisce sulla sicurezza dei dati né sull'integrità del Comunicatore. Boston Scientific ha informato di questa azione le Autorità Nazionali Competenti applicabili.

Impatto clinico

Il Comunicatore domestico raccoglie i dati dal dispositivo cardiaco elettronico impiantabile (CIED) Boston Scientific di un paziente a intervalli specificati dall'operatore sanitario. Per la verifica dei dati di un paziente da parte dell'operatore sanitario, il Comunicatore è progettato per inviare i dati al Sistema LATITUDE tramite la linea telefonica, la rete LAN utilizzando un adattatore Ethernet, un hotspot mobile, oppure la rete cellulare.

L'Adattatore per cellulare supporta una connessione cellulare. Se si collega un Adattatore per cellulare configurato in modo errato a un Comunicatore, quest'ultimo non si collegherà al Sistema LATITUDE; tuttavia, il Comunicatore è progettato per avvisare pazienti e clinici se i dati non vengono trasmessi.

- Se un Comunicatore configurato per il CIED del paziente non è in grado di trasmettere con successo i dati, visualizzerà un'onda di invio dati gialla (vedere l'immagine in alto della Figura 3).
- Se non è stata trasmessa una condizione di allarme rosso rilevata nel CIED, il Comunicatore richiederà al paziente di chiamare il proprio operatore sanitario nel giro di 24 ore tramite l'icona "Chiama il Medico" illuminata di rosso sul Comunicatore (vedere l'immagine in basso della Figura 3).
- Se il Comunicatore non è in grado di inviare i dati al Sistema LATITUDE, l'operatore sanitario verrà informato tramite LATITUDE dopo 14 giorni.

Dato il design del sistema di cui sopra, la probabilità di un danno grave al paziente a causa della mancata trasmissione a un operatore sanitario di una condizione di allarme del CIED tramite LATITUDE è remota (inferiore a 1 su 9.000.000) e non è stata segnalata.

Adattatori per cellulare interessati

Nella Tabella 1 sono descritti gli Adattatori per cellulare interessati, mentre le Figure 1 e 2 includono immagini del prodotto e dell'etichetta.

Codice articolo universale	Modello o BSC	Descrizione	Numero di serie	GTIN	Modello fornitore
666227-100	6227	Adattatore per cellulare 4G LATITUDE MIMIC	Appendice A	00802526615207	TD191

Tabella 1. Informazioni descrittive dell'adattatore per cellulare 4G LATITUDE MIMIC interessato



Figura 1. Immagini fronte/retro dell'adattatore per cellulare 4G LATITUDE MIMIC; l'etichetta CID include il numero di serie.



Figura 2. Etichetta della confezione dell'adattatore per cellulare 4G LATITUDE MIMIC; il modello BSC (Boston Scientific) è il 6227.

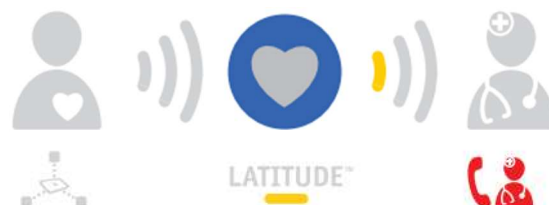


Figura 3. In alto: se la trasmissione dei dati non viene inviata al Sistema LATITUDE, il Comunicatore visualizzerà una sola onda di invio gialla. In basso: se non viene trasmessa una condizione di allarme rilevata nel CIED, sul Comunicatore verrà visualizzata in rosso l'icona "Chiama il Medico".

Ora sono disponibili adattatori per cellulare sostitutivi con la configurazione corretta. Se desidera ordinare gli adattatori per cellulare sostitutivi, contatti il Suo rappresentante Boston Scientific locale o l'Assistenza clienti LATITUDE.

Azione:

1- Distribuire questa lettera a tutti gli altri medici e operatori sanitari della Sua organizzazione che devono essere a conoscenza di questa situazione.

2- Isolare immediatamente tutti gli adattatori per cellulare 4G LATITUDE MIMIC del magazzino (vedere la Tabella 1 e l'Appendice A) e smaltirli (eliminarli) localmente (non vi sono requisiti di smaltimento speciali).

3- Contattare i pazienti che hanno ricevuto un adattatore per cellulare 4G LATITUDE MIMIC e indicare loro di smaltire gli adattatori per cellulari interessati.

4- Completare il Modulo di conferma allegato e rimandarlo a Boston Scientific all'attenzione di «**Customer_Service_Fax_Number**» entro il **19 febbraio 2021**.

Si prega di continuare a segnalare a Boston Scientific eventuali reclami relativi all'adattatore per cellulare.

Sebbene Boston Scientific non stia materialmente ritirando alcun prodotto, il presente Avviso di Sicurezza (FSN) è stato notificato all'Autorità Competente.

Informazioni aggiuntive

Boston Scientific riconosce l'impatto di questo tipo di comunicazione su Lei e sui Suoi pazienti. Ci impegniamo a comunicare in modo trasparente con i nostri operatori sanitari per garantire che dispongano di informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei Propri pazienti.

In caso di domande può rivolgersi al rappresentante Boston Scientific locale o all'assistenza clienti locale LATITUDE Customer Support.

Distinti saluti,



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

Allegato: Modulo di conferma di ricevimento

Appendice A – Elenco dei numeri di serie dell'adattatore per cellulare LATITUDE Modello 6227 (Smaltimento)

1080655	1080655	1080656	1080657	1080659	1080660	1080661	1080663	1080665	1080667	1080669	1080670	1080671	1080673	1080674
1080678	1080680	1080681	1080682	1080683	1080688	1080689	1080690	1080691	1080692	1080693	1080694	1080696	1080698	1080700
1080701	1080702	1080703	1080704	1080705	1080707	1080708	1080710	1080711	1080717	1080718	1080720	1080721	1080724	1080725
1080726	1080728	1080729	1080731	1080733	1080735	1080736	1080738	1080739	1080740	1080743	1080744	1080745	1080746	1080748
1080749	1080757	1080759	1080760	1080761	1080762	1080765	1080766	1080767	1080769	1080770	1080773	1080774	1080775	1080777
1080783	1080784	1080786	1080788	1080789	1080790	1080792	1080793	1080794	1080795	1080796	1080797	1080798	1080802	1080803
1080805	1080806	1080807	1080808	1080810	1080815	1080816	1080820	1080821	1080822	1080823	1080825	1080826	1080829	1080830
1080831	1080832	1080833	1080834	1080835	1080836	1080837	1080844	1080847	1080848	1080849	1080851	1080852	1080853	1080854
1080855	1080856	1080857	1080858	1080866	1080869	1080871	1080884	1080885	1080887	1080891	1080892	1080894	1080898	1080903
1080905	1080906	1080910	1080914	1080915	1080922	1080930	1080938	1080946	1080947	1080949	1080950	1080951	1080952	1080953
1080955	1080956	1080957	1080958	1080959	1080960	1080961	1080962	1080963	1080964	1080965	1080966	1080967	1080968	1080969
1080970	1080971	1080972	1080973	1080974	1080975	1080976	1080977	1080979	1080980	1080981	1080982	1080983	1080984	1080985
1080986	1080987	1080988	1080989	1080990	1080991	1080992	1080994	1080995	1080997	1080998	1080999	1081000	1081001	1081002
1081003	1081004	1081005	1081006	1081007	1081008	1081009	1081010	1081011	1081012	1081013	1081014	1081015	1081016	1081018
1081019	1081020	1081021	1081022	1081023	1081024	1081025	1081026	1081027	1081028	1081029	1081030	1081031	1081032	1081033
1081036	1081037	1081039	1081042	1081044	1081049	1081053	1081055	1081057	1081058	1081061	1081070	1081071	1081075	1081078
1081079	1081090	1081092	1081095	1081097	1081098	1081277	1081369	1081381	1081382	1081398	1081401	1081406	1081420	1081423
1081453	1081454	1081456	1081459	1081460	1081461	1081462	1081464	1081467	1081473	1081475	1081476	1081477	1081479	1081480
1081482	1081483	1081484	1081485	1081486	1081488	1081490	1081491	1081493	1081498	1081501	1081502	1081505	1081506	1081507
1081508	1081513	1081514	1081515	1081516	1081517	1081518	1081519	1081523	1081524	1081525	1081527	1081531	1081534	1081539
1081540	1081541	1081542	1081543	1081544	1081545	1081546	1081547	1081548	1081549	1081550	1081551	1081552	1081554	1081555
1081556	1081557	1081558	1081559	1081560	1081561	1081562	1081564	1081565	1081566	1081567	1081568	1081569	1081570	1081571
1081572	1081573	1081574	108157											

Modulo di conferma di ricevimento – Avviso di Sicurezza
Adattatori per cellulare 4G LATITUDE™ MIMIC
92659146-FA

1- Confermiamo il ricevimento dell'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) di Boston Scientific datato XX febbraio 2021.

2- I dati di Boston Scientific indicano che sono stati da Voi ricevuti i seguenti prodotti coinvolti (Vi preghiamo inoltre di controllare il magazzino esaminando l'elenco completo dei prodotti interessati da noi fornito)

Codice Prodotto (UPN)	Numero di lotto/seriale	Ordine d'acquisto del cliente	Quantità Spedita

3- Confermiamo che sono state controllate tutte le aree in cui potrebbe trovarsi il prodotto.

4- **SELEZIONARE UNA DELLE SEGUENTI AFFERMAZIONI***, **FIRMARE IL MODULO** ed inviarlo a «Customer_Service_Fax_Number»

- ☐ Non possediamo alcun prodotto interessato.
- ☐ Abbiamo trovato il prodotto interessato e provveduto a smaltirlo.

NOME* _____ QUALIFICA _____

Telefono _____ Email _____

FIRMA del Cliente* _____ DATA* _____

* Campo obbligatorio

GG/MM/AAAA