

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Reference: 92659146C-FA>

XX Februar 2021

Kære «Users_Name»,

Tidligere på måneden distribuerede Boston Scientific 4G LATITUDE™ MIMIC-celleadaptere, der var konfigureret forkert af producenten. Den oprindelige konfigurationsfejl blev løst, og 1,845 udskiftningscelleadaptere blev distribueret. De viste sig, at disse celleadaptere heller ikke kunne overføre data. Ved Yderligere undersøgelse identificerede en anden grund årsag til problemet. Boston Scientific arbejder på også at løse dette problem. Det vedlagte brev indeholder en udvidelse af den originale sikkerhedsmeddelelse og indeholder også den komplette liste over alle berørte celleadaptere. Vores anbefaling om, at bortskaffe (skrot) de berørte enheder lokalt er uændret.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte den lokale repræsentant for Boston Scientific eller den lokale LATITUDE-kundeserviceafdeling.

Med venlig hilsen,



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

Vedlagt: Bekræftelsesformular

Field Safety Notice

Subject: 4G LATITUDE™ MIMIC Cell Adapters. Disposal of a subset of 4G LATITUDE MIMIC Cell Adapters configured incorrectly, Reference 92659146C-FA.

Dear «Users_Name»,

This letter provides important information about the 4G LATITUDE MIMIC Cell Adapter (Cell Adapter), a telecommunications tool, that may be used to facilitate transmission of data from a patient's in-home LATITUDE Communicator (Communicator) to the LATITUDE NXT Patient Management System (LATITUDE System).

Boston Scientific has recently learned that up to 5,258 of these Cell Adapters distributed in some countries in Europe were configured incorrectly by the manufacturer and will not successfully allow the LATITUDE System to connect to a 4G cellular network. This Cell Adapter behavior does not affect data security and does not affect the integrity of the Communicator. Boston Scientific has informed applicable National Competent Authorities of this action.

Clinical Impact

The in-home Communicator collects data from a patient's Boston Scientific cardiac implantable electronic device (CIED) at intervals specified by their HCP. The Communicator is designed to transmit the data either over phone lines, via local area network (LAN) using an ethernet adapter, mobile hotspot, or cellular network to the LATITUDE System for review by a patient's HCP.

The Cell Adapter supports a cellular connection. If an incorrectly configured Cell Adapter is connected to a Communicator, the Communicator will not connect to the LATITUDE System, however, the Communicator is designed to notify patients and clinicians when data is not transmitted.

- If a Communicator configured to the patient's CIED is unable to successfully transmit data, the communicator will display one yellow sending wave (see Figure 3 top image).
- If an CIED red alert condition was not transmitted, the Communicator will prompt the patient within 24 hours to call their HCP via the Red Call Doctor icon on the Communicator (see Figure 3 bottom image).
- If the Communicator is unable to transmit data to the LATITUDE System, the HCP will be informed via LATITUDE after 14 days.

Given the above system design, the likelihood of severe patient harm due to a CIED alert condition not being transmitted via LATITUDE to an HCP is remote (less than 1 in 6,000,000) and has not been reported.

Affected Cell Adapters

Table 1 describes the affected Cell Adapters and Figures 1 and 2 include images of the product and label.

Universal Part Number	BSC Model	Description	Serial Number	GTIN	Supplier Model
666227-100	6227	4G LATITUDE MIMIC Cell Adapter	Appendix A	00802526615207	TD191

Table 1. Affected 4G LATITUDE MIMIC Cell Adapter descriptive information



Figure 1. Front/Back images of the 4G LATITUDE MIMIC Cell Adapter, the CID label includes the serial number.



Figure 2. Package label of the 4G LATITUDE MIMIC Cell Adapter, the Boston Scientific (BSC) Model is 6227.



Figure 3. Top: If data transmission is unsuccessful connecting to the LATITUDE System, the Communicator will display one yellow sending wave. Bottom: If a CIED alert condition is not transmitted, the Communicator will display a Red Call Doctor icon.

Action:

- 1- Distribute this letter to all other physicians and HCPs within your organization who need to be aware of this topic.
- 2- Immediately segregate all affected 4G LATITUDE MIMIC Cell Adapters in your inventory (see Table 1 and Appendix A) and dispose of (scrap) them locally (there are no special disposal requirements).
- 3- Contact patients that have received a 4G LATITUDE MIMIC Cell Adapters and instruct them to dispose affected Cell Adapters.
- 4- Complete the enclosed Acknowledgement Form and send it back to Boston Scientific for the attention of «**Customer_Service_Fax_Number**» on or before **8 March 2021**.

Please continue to report any complaints relating to the Cell Adapter to Boston Scientific.

Although Boston Scientific is not physically recalling any product, your Competent Authority is being notified of this Field Safety Notice.

Additional Information

Boston Scientific recognizes the impact of these types of communications on both you and your patients. We are committed to transparent communication with HCPs to ensure you have timely, relevant information for managing your patients.

If you have further questions, please contact your local Boston Scientific representative or your local LATITUDE Customer Support.

Yours sincerely,



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

Attachment: Acknowledgement Form

Sikkerhedsmeddelelse

Emne: Mobiladapters af typen 4G LATITUDE™ MIMIC. Bortskaffelse af en undergruppe af mobiladapters af typen 4G LATITUDE MIMIC på grund af fejlkonfiguration, Reference: 92659146C-FA.

Kære «Users_Name»,

Dette brev indeholder vigtige oplysninger om mobiladapteren af typen 4G LATITUDE MIMIC (mobiladapter), et telekommunikationsværktøj, som kan bruges til at lette overførsel af data fra en patients LATITUDE-kommunikator til hjemmebrug (kommunikator) til patientadministrationssystemet LATITUDE NXT (LATITUDE-system).

Hos Boston Scientific har vi for nylig erfaret, at op til 5,258 af disse mobiladapters, der er distribueret i visse europæiske lande, er blevet fejlkonfigureret fra producentens side, hvilket betyder, at der ikke kan oprettes forbindelse fra LATITUDE-systemet til et 4G-mobilnetværk. Dette mobiladapterrelaterede problem har ingen betydning for datasikkerheden og ingen negative konsekvenser for kommunikatoren. Boston Scientific har informeret de relevante nationale myndigheder om dette tiltag.

Klinisk virkning

Kommunikatoren til hjemmebrug indsamler data fra en patients elektroniske enhed til implantering i hjertet (CIED) fra Boston Scientific med de intervaller, som lægen har foreskrevet. Kommunikatoren er beregnet til at overføre data til LATITUDE-systemet via enten telefonforbindelse, LAN (Local Area Network) ved brug af en Ethernet-adapter, mobilhotspot eller mobilnetværk, så de kan blive gennemgået af patientens læge.

Mobiladapteren understøtter mobilforbindelse. Hvis en fejlkonfigureret mobiladapter sluttes til en kommunikator, kan der ikke oprettes forbindelse fra kommunikatoren til LATITUDE-systemet. Kommunikatoren gør dog både patienten og lægen opmærksom på, at der ikke overføres data.

- Hvis en kommunikator, som er konfigureret til patientens CIED, ikke er i stand til at overføre data, lyser én gul sendebølge på kommunikatoren (se den øverste illustration i figur 3).
- Hvis et CIED-advarselssignal ikke kan overføres, lyser det røde ikon for opkald til læge (se den nederste illustration i figur 3) på kommunikatoren inden for 24 timer for at gøre patienten opmærksom på, at der skal ringes til lægen.
- Hvis kommunikatoren ikke er i stand til at overføre data til LATITUDE-systemet, bliver lægen informeret om det via LATITUDE efter 14 dage.

På grund af den ovenfor beskrevne systemkonstruktion er der kun meget lille risiko for alvorlig patientskade som følge af manglende overførsel af et CIED-advarselssignal til en læge via LATITUDE (under 1 ud af 6.000.000), og der har ikke været nogen indberetninger om dette.

Berørte mobiladapters

De berørte mobiladapters er angivet i tabel 1, og billeder af produkt og mærkat kan ses i figur 1 og 2.

Materialenummer (UPN)	BSC-model	Beskrivelse	Serienummer	GTIN	Leverandør model
666227-100	6227	Mobiladapter af typen 4G LATITUDE MIMIC	Tillæg A	00802526615207	TD191

Tabel 1. Oplysninger om de berørte mobiladapters af typen 4G LATITUDE MIMIC



Figur 1. Mobiladapter af typen 4G LATITUDE MIMIC set forfra/bagfra – serienummeret fremgår af CID-mærkatet.



Figur 2. Emballagemærkat til mobiladapter af typen 4G LATITUDE MIMIC – BSC-modellen (Boston Scientific-modellen) er 6227.



Figur 3. Øverst: Hvis det ikke lykkes at oprette forbindelse og overføre data til LATITUDE-systemet, lyser én gul sendebølge på kommunikatoren. Nederst: Hvis der ikke overføres et CIED-advarselssignal, lyser det røde ikon for opkald til læge på kommunikatoren.

Gør følgende:

- 1- Videregiv eller videresend dette brev til alle de læger og sundhedsfaglige medarbejdere i din organisation, der skal gøres opmærksomme på dette problem.
- 2- Frasorter omgående alle berørte mobiladapters af typen 4G LATITUDE MIMIC i din beholdning (se tabel 1 og tillæg A), og bortskaf dem lokalt (der er ingen særlige krav med hensyn til bortskaffelse).
- 3- Kontakt de patienter, der har modtaget en af de berørte mobiladapters af typen 4G LATITUDE MIMIC, og giv dem besked om at bortskaffe den.
- 4- Udfyld vedlagte bekræftelsesformular, og returner den til Boston Scientific (att. «**Customer_Service_Fax_Number**» senest den **8. marts 2021**).

Sørg altid for at indberette eventuelle klager vedrørende mobiladapteren til Boston Scientific.

Selvom Boston Scientific ikke fysisk tilbagekalder noget produkt, bliver Deres kompetente myndighed underrettet om denne vigtige produktinformation.

Yderligere oplysninger

Selv om vi hos Boston Scientific ved, at videregivelsen af oplysninger som disse har konsekvenser for både dig og dine patienter, bestræber vi os altid på at kommunikere klart og tydeligt med de læger osv., der er kunder hos os, for at sikre, at der modtages rettidig og relevant information til brug i forbindelse med patientbehandling.

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte den lokale repræsentant for Boston Scientific eller den lokale LATITUDE-kundeserviceafdeling.

Med venlig hilsen,



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

Vedlagt: Bekræftelsesformular

Tillæg A – Udvidet liste over serienumre på mobiladptere af typen LATITUDE, model 6227 (til bortskaffelse)

0909448 0909449 0909450 0909451 0909453 0909475 0909477 1076104 1076120 1076131 1076559 1076683 1076685 1076686 1076687
1076688 1076691 1076692 1076693 1076694 1076696 1076697 1076698 1076701 1076702 1076703 1076704 1076705 1076706 1076708
1076709 1076711 1076712 1076714 1076715 1076716 1076717 1076719 1076721 1076722 1076725 1076726 1076727 1076729 1076730
1076731 1076732 1076733 1076734 1076735 1076738 1076741 1076743 1076744 1076746 1076747 1076748 1076749 1076750 1076751
1076752 1076753 1076754 1076755 1076756 1076757 1076758 1076759 1076760 1076761 1076762 1076763 1076764 1076765 1076768
1076769 1076770 1076772 1076773 1076775 1076776 1076778 1076781 1076782 1076783 1076788 1076797 1076805 1076807 1076810
1076811 1076813 1076817 1076819 1076820 1076824 1076825 1076827 1076831 1076833 1076834 1076844 1076846 1076847 1076848
1076849 1076851 1076856 1076857 1076860 1076862 1076865 1076867 1076871 1076874 1076877 1076878 1076879 1076881 1076882
1076885 1076886 1076890 1076893 1076894 1076897 1076903 1076906 1076908 1076909 1076913 1076917 1076919 1076920 1076921
1076922 1076924 1076926 1076929 1076931 1076933 1076935 1076937 1076939 1076946 1076948 1076949 1076951 1076952 1076953
1076955 1076956 1076959 1076960 1076962 1076966 1076967 1076972 1076974 1076981 1076982 1076986 1076989 1076994 1077000
1077008 1077015 1077017 1077020 1077021 1077022 1077026 1077027 1077028 1077030 1077032 1077035 1077037 1077038 1077042
1077047 1077052 1077055 1077057 1077059 1077063 1077070 1077071 1077072 1077077 1077078 1077079 1077080 1077081 1077084
1077085 1077086 1077088 1077090 1077091 1077095 1077098 1077099 1077101 1077105 1077106 1077107 1077112 1077117 1077119
1077120 1077122 1077123 1077125 1077127 1077128 1077129 1077131 1077133 1077134 1077135 1077136 1077139 1077140 1077141
1077142 1077145 1077146 1077147 1077148 1077149 1077153 1077154 1077157 1077158 1077159 1077160 1077161 1077162 1077163
1077164 1077166 1077167 1077174 1077175 1077176 1077177 1077179 1077180 1077181 1077188 1077192 1077195 1077197 1077198
1077201 1077202 1077205 1077207 1077208 1077210 1077211 1077213 1077215 1077217 1077218 1077220 1077221 1077222 1077223
1077227 1077229 1077230 1077233 1077235 1077237 1077238 1077239 1077241 1077242 1077244 1077245 1077246 1077249 1077251
1077252 1077253 1077255 1077256 1077257 1077258 1077259 1077260 1077261 1077263 1077264 1077265 1077266 1077267 1077268
1077270 1077273 1077274 1077275 1077276 1077277 1077278 1077279 1077280 1077285 1077286 1077287 1077289 1077291 1077292
1077295 1077296 1077298 1077299 1077300 1077304 1077307 1077311 1077312 1077313 1077314 1077315 1077317 1077318 1077319
1077324 1077326 1077328 1077329 1077330 1077331 1077338 1077339 1077341 1077344 1077347 1077349 1077351 1077352 1077354
1077355 1077356 1077358 1077359 1077360 1077362 1077364 1077366 1077367 1077370 1077371 1077373 1077374 1077375 1077376
1077377 1077381 1077382 1077383 1077387 1077388 1077392 1077395 1077397 1077398 1077400 1077404 1077405 1077406 1077409
1077410 1077413 1077416 1077417 1077419 1077426 1077428 1077430 1077431 1077436 1077439 1077441 1077449 1077450 1077451
1077452 1077454 1077455 1077459 1077461 1077463 1077465 1077467 1077468 1077470 1077472 1077473 1077474 1077475 1077476
1077477 1077479 1077481 1077483 1077485 1077487 1077488 1077494 1077495 1077500 1077501 1077502 1077503 1077504 1077505
1077506 1077507 1077508 1077509 1077510 1077512 1077514 1077515 1077516 1077520 1077521 1077523 1077524 1077525 1077526
1077527 1077530 1077531 1077532 1077534 1077535 1077537 1077538 1077540 1077542 1077543 1077544 1077545 1077546
1077547 1077549 1077550 1077551 1077552 1077553 1077554 1077556 1077558 1077560 1077561 1077562 1077564 1077565 1077568
1077570 1077572 1077575 1077578 1077583 1077593 1077594 1077595 1077600 1077604 1077606 1077608 1077610 1077611 1077617
1077619 1077628 1077632 1077635 1077636 1077637 1077640 1077644 1077647 1077665 1077666 1077669 1077670 1077672 1077678
1077689 1077691 1077696 1077697 1077700 1077709 1077711 1077712 1077714 1077716 1077719 1077720 1077722 1077723 1077725
1077726 1077728 1077730 1077731 1077737 1077744 1077747 1077749 1077754 1077756 1077757 1077760 1077761 1077762 1077765
1077767 1077770 1077776 1077790 1077797 1077799 1077807 1077812 1077816 1077818 1077823 1077828 1077833 1077835 1077836
1077839 1077840 1077842 1077843 1077846 1077847 1077850 1077851 1077853 1077856 1077860 1077861 1077866 1077867 1077870
1077871 1077874 1077875 1077877 1077878 1077880 1077882 1077884 1077887 1077889 1077890 1077892 1077893 1077897 1077899
1077905 1077907 1077908 1077910 1077914 1077917 1077918 1077922 1077974 1077976 1077979 1077981 1077982 1077987 1077992
1077996 1077997 1077999 1078005 1078010 1078011 1078018 1078020 1078022 1078023 1078025 1078030 1078034 1078038 1078042
1078051 1078052 1078053 1078054 1078055 1078056 1078057 1078058 1078059 1078060 1078062 1078063 1078064 1078065 1078070
1078071 1078074 1078077 1078078 1078079 1078084 1078085 1078089 1078090 1078092 1078093 1078095 1078096 1079100 1079104
1079111 1079113 1079120 1079124 1079126 1079127 1079128 1079129 1079130 1079132 1079134 1079135 1079138 1079140 1079141
1079144 1079146 1079147 1079148 1079149 1079150 1079154 1079156 1079158 1079160 1079161 1079164 1079165 1079167 1079168
1079169 1079172 1079173 1079176 1079178 1079179 1079183 1079185 1079190 1079196 1079198 1079201 1079203 1079204 1079205
1079206 1079207 1079208 1079209 1079224 1079226 1079233 1079234 1079236 1079239 1079241 1079242 1079265 1079266 1079272
1079275 1079276 1079285 1079286 1079293 1079294 1079301 1079306 1079308 1079311 1079313 1079314 1079318 1079319 1079320
1079321 1079322 1079323 1079327 1079329 1079330 1079335 1079337 1079338 1079339 1079340 1079345 1079346 1079347 1079349
1079351 1079359 1079360 1079365 1079366 1079367 1079369 1079380 1079384 1079385 1079387 1079394 1079397 1079399 1079402
1079403 1079404 1079405 1079406 1079409 1079412 1079414 1079416 1079417 1079418 1079419 1079420 1079422 1079423 1079424
1079425 1079426 1079429 1079431 1079432 1079434 1079438 1079439 1079466 1079467 1079468 1079469 1079472 1079473 1079474
1079475 1079476 1079479 1079480 1079483 1079484 1079486 1079487 1079495 1079498 1079500 1079503 1079504 1079506 1079507
1079508 1079509 1079512 1079513 1079514 1079515 1079517 1079518 1079521 1079523 1079524 1079525 1079526 1079528 1079529
1079530 1079531 1079534 1079537 1079543 1079546 1079547 1079554 1079555 1079558 1079559 1079560 1079566 1079567 1079568
1079569 1079570 1079575 1079576 1079587 1079588 1079591 1079592 1079602 1079604 1079612 1079619 1079622 1079624 1079628
1079632 1079634 1079635 1079637 1079638 1079644 1079645 1079651 1079652 1079655 1079657 1079658 1079659 1079661 1079662
1079663 1079667 1079668 1079670 1079671 1079672 1079673 1079674 1079675 1079676 1079677 1079678 1079680 1079681 1079682
1079683 1079684 1079686 1079687 1079688 1079689 1079690 1079694 1079696 1079698 1079700 1079702 1079703 1079705 1079706
1079707 1079708 1079709 1079714 1079716 1079717 1079718 1079719 1079722 1079723 1079724 1079725 1079727 1079729 1079730
1079731 1079733 1079734 1079738 1079740 1079741 1079742 1079743 1079749 1079755 1079758 1079763 1079764 1079765 1079767
1079769 1079770 1079774 1079777 1079779 1079781 1079782 1079783 1079784 1079785 1079787 1079788 1079790 1079792 1079793
1079794 1079795 1079798 1079800 1079801 1079802 1079803 1079806 1079817 1079819 1079822 1079827 1079829 1079832 1079833
1079854 1079855 1079856 1079857 1079858 1079865 1079867 1079869 1079870 1079871 1079873 1079880 1079886 1079887 1079889
1079890 1079892 1079893 1079897 1079900 1079901 1079902 1079905 1079908 1079913 1079917 1079918 1079919 1079922 1079925
1079926 1079927 1079928 1079932 1079935 1079936 1079937 1079940 1079943 1079944 1079948 1079950 1079951 1079955 1079958
1079959 1079961 1079965 1079967 1079970 1079979 1079985 1079989 1079996 1079997 1080000 1080001 1080015 1080016 1080019
1080025 1080026 1080029 1080032 1080034 1080035 1080036 1080037 1080040 1080048 1080050 1080051 1080054 1080056 1080057
1080454 1080455 1080457 1080459 1080460 1080461 1080463 1080465 1080466 1080467 1080468 1080469 1080471 1080472 1080474
1080476 1080478 1080485 1080490 1080491 1080495 1080497 1080501 1080506 1080507 1080509 1080513 1080515 1080516 1080521
1080524 1080525 1080527 1080543 1080553 1080561 1080565 1080570 1080577 1080584 1080585 1080586 1080603 1080605 1080609
1080624 1080630 1080631 1080632 1080636 1080638 1080640 1080641 1080642 1080643 1080645 1080646 1080647 1080650 1080653

Udfyld venligst denne formular, og send den til det lokale kontor:
«Customer_Service_Fax_Number»

**Bekræftelsesformular –
Udvidet Sikkerhedsmeddelse
Mobiladapters af typen 4G LATITUDE™ MIMIC
92659146C-FA**

1. Vi anerkender modtagelse af Boston Scientific Sikkerhedsmeddelse dateret XX. februar 2021.

2. **Boston Scientific registreringer indikerer, at De har modtaget følgende berørte produkt** (kontroller venligst yderligere Deres lager i henhold til den komplette, fremsendte liste over berørte produkter)

Materiale nummer	Serienummer	Kundeindkøbsordre	Antal Sendt

3. Vi bekræfter, at alle områder, hvor produktet kunne befinde sig, er kontrolleret.

4. **AFKRYDS EN AF DISSE UDTALELSER*, UNDERSKRIV DENNE FORMULAR** og send det til «Customer_Service_Fax_Number»

Vi har ikke noget berørt produkt

Vi har fundet det berørte produkt, og alle eksemplarer er bortskaffet.

NAVN* _____ **TITEL** _____
(blokbogstaver)

Telefon _____ E-mail _____

Autoriseret Underskrift* _____ **DATO*** _____
* Obligatoriske felter dd-mm-åå