

DRINGEND – Sicherheitsinformation**TOMTEC-ARENA
Patienten-Daten-Software Problem**

Sehr geehrter Kunde

Wir haben in der TOMTEC-ARENA-Software ein Problem entdeckt, das im Falle seines Auftretens ein Risiko für den Patienten darstellen könnte. Diese Medizinprodukte-Korrektur soll folgendes erläutern:

- Das Problem und unter welchen Umständen es auftreten kann.
- Die Maßnahmen, die ein Kunde oder Benutzer ergreifen sollte, um Risiken für Patienten zu vermeiden, und
- die von TOMTEC geplanten Maßnahmen zur Behebung des Problems.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens mit der Gebrauchsanweisung des Gerätes auf.

TOMTEC hat kürzlich ein Softwareproblem im Zusammenhang mit der Schnittstelle des IMAGE-COM Moduls zu den klinischen Applikationspaketen für die 3D-Anwendung in der TOMTEC-ARENA-Software entdeckt.

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren TOMTEC-Ansprechpartner vor Ort unter + 49 89 321 75 740.

Wir haben diese Mitteilung an die zuständige Regulierungsbehörde gemeldet.

Unerwünschte Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, können dem MedWatch Adverse Event Reporting Programm der FDA entweder online, per Post oder per Fax gemeldet werden.

TOMTEC entschuldigt sich für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem verursacht wurden.

Mit freundlichen Grüßen,



Hans Beinke
QM & RA Officer
TOMTEC Imaging Systems GmbH

DRINGEND – Sicherheitsinformation

TOMTEC-ARENA Patienten-Daten-Software Problem

BETROFFENE PRODUKTE	<p>TOMTEC-ARENA-Software Version 2.20 und niedriger, mit den Modulen 4D LV-ANALYSIS, 4D RV-FUNCTION, 4D MV-ASSESSMENT, 3D CARDIO-VIEW, 4D SONO-SCAN, ECHO-COM, 2D CARDIAC PERFORMANCE ANALYSIS, QAngio.</p> <p>Systeme mit der TOMTEC-ARENA-Software Version 2.21 oder höher sind nicht betroffen.</p>
PROBLEM- BESCHREIBUNG	<p>Messungen von einer Studie können in einer anderen Studie gespeichert werden.</p> <p>Betroffene Arbeitsabläufe:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IMAGE-COM wird gestartet. 2. Studie A wird in IMAGE-COM geladen. 3. Modul 1 ist geöffnet. 4. Messungen werden mit Modul 1 durchgeführt, Modul 1 wird geschlossen. 5. Studie B wird in IMAGE-COM geladen. 6. Modul 2 ist geöffnet (Hinweis: Modul 1 und 2 können das gleiche Modul sein, müssen es aber nicht). <p>Wenn Modul 2 zu diesem Zeitpunkt nicht geladen wird oder unerwartet heruntergefahren wird, werden die Messwerte aus Studie 1 in Studie 2 gespeichert.</p> <p>Bekannte Gründe, dass Module nicht starten, sind:</p> <p>4D LV-ANALYSIS, 4D RV-FUNCTION:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Farbdaten (Doppler) schlagen fehl. "Farbdatensätze können nicht geladen werden!" • Alle Daten mit weniger als 10 Frames pro Herzzyklus schlagen fehl: "Die Anzahl der Frames pro Herzzyklus ist zu niedrig." • Alle Daten mit einer Abtastzeit von mehr als 100,0 ms (Abtastfrequenz <10 Hz) schlagen fehl: "Durchschnittliche Abtastrate im Datensatz zu niedrig!" <p>4D MV-ASSESSMENT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle Daten mit weniger als 3 Frames pro Herzzyklus schlagen fehl: „Die Anzahl der Frames pro Herzzyklus ist zu niedrig.“ <p>4D SONO-SCAN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fehlermeldung im Zusammenhang mit der Speicherverwaltung: "Der Datensatz ist zu groß und überschreitet den verfügbaren Speicher. Die Anwendung wird geschlossen." • Fehlermeldung bei Volumendaten mit weniger als 2 Frames: "Der Datensatz wird von der Anwendung aufgrund ungültiger Volumen-Dimensionen nicht unterstützt. Die Anwendung wird geschlossen."

DRINGEND – Sicherheitsinformation

TOMTEC-ARENA Patienten-Daten-Software Problem

	<ul style="list-style-type: none"> Fehlermeldung bei Multiframe-Bild mit fehlenden kalibrierten Bereichen: "Der Datensatz wird aufgrund fehlender Kalibrierung applikationsseitig nicht unterstützt. Die Anwendung wird geschlossen." Fehlermeldung bei Multiframe-Bild mit ungültigen kalibrierten Bereichen: „Der Datensatz wird aufgrund ungültiger Kalibrierung applikationsseitig nicht unterstützt. Anwendung wird geschlossen.“ Fehlermeldung bei ungültigen Doppler-Daten: "Der Datensatz wird von der Anwendung nicht unterstützt. Herunterfahren der Anwendung." Fehlermeldung bei GE komprimierten Daten: "Der Datensatz wird von der Anwendung nicht unterstützt. Herunterfahren der Anwendung." <p>4D CARDIO-VIEW, ECHO-COM:</p> <p>Diese Module sind nur dann betroffen, wenn sie sich unerwartet abschalten.</p>
<p>POTENZIELLE RISIKEN</p>	<ul style="list-style-type: none"> Fehldiagnose Unnötige oder zusätzliche Tests, Therapien oder Verfahren Verzögerung der Behandlung
<p>IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE</p>	<p>TOMTEC-ARENA-Software Version 2.20 und niedriger, mit den Modulen 4D LV-ANALYSIS, 4D RV-FUNCTION, 4D MV-ASSESSMENT, 3D CARDIO-VIEW, 4D SONO-SCAN, ECHO-COM, 2D CARDIAC PERFORMANCE ANALYSIS, QAngio.</p> <p>Systeme mit der TOMTEC-ARENA-Software Version 2.21 oder höher sind nicht betroffen.</p> <p>So ermitteln Sie die auf Ihrem System installierte TOMTEC-ARENA-Softwareversion:</p> <p>Um die Softwareversion zu identifizieren, klicken Sie auf das Fragezeichen in der Menüleiste. Die Softwareversion ist im Info-Feld aufgelistet (siehe Bild unten).</p> 

DRINGEND – Sicherheitsinformation

TOMTEC-ARENA Patienten-Daten-Software Problem

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN/ANWENDERS

Maßnahmen zur Vermeidung des Softwareproblems:

Wenn ein klinisches Applikationspaket gestartet und der Clip / das Bild abgelehnt wurde und eine der unter Problembeschreibung beschriebenen Meldungen angezeigt wird, führen Sie die folgenden Aktionen aus:

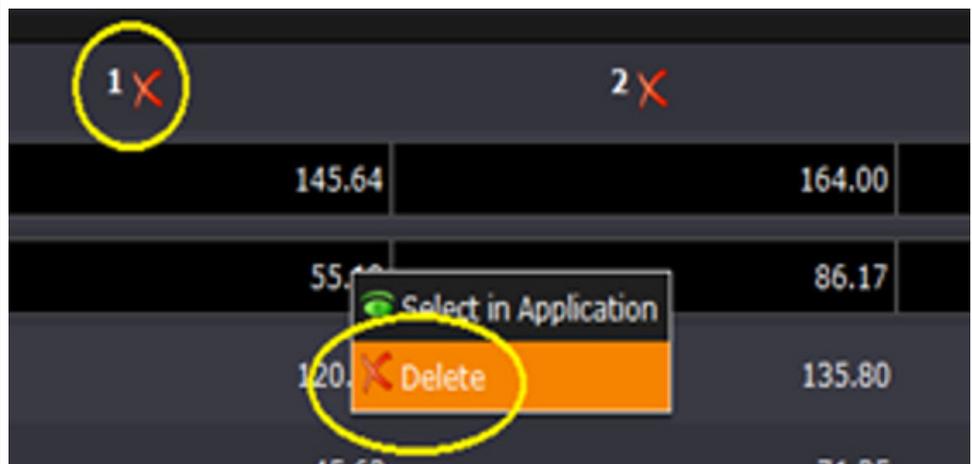
1. Schließen Sie den Meldungsdialog von dem Modul und gehen Sie zurück zu IMAGE-COM.



2. Klicken Sie auf die Worksheet –Schaltfläche. ()
3. Navigieren Sie durch das Messmenü und überprüfen Sie alle Pakete (4D LVA, 4D MVA, 4D RVF, 2D CPA und 4D CV) in allen Gruppen in den Untersuchungsarten Adult Echo und Pediatric Echo.

Definition der Hierarchie:

- Untersuchungstyp (z.B.: Adult Echo, Pediatric Echo, ...)
 - Gruppe (z.B.: Linker Ventrikel, Mitralklappe, rechter Ventrikel, Linker Ventrikel)
 - Pakete (z.B.: 4D LVA, 4D MVA, 4D RVF, 2D CPA, 4D CV)
 - Teilpakete (optional)
 - Messungen
4. Löschen Sie nach dem Auffinden alle Messungen in den oben beschriebenen Paketen mithilfe der verfügbaren LösCHFunktionen.



5. Alle oben im Arbeitsblatt beschriebenen Pakete müssen vollständig leer sein.
6. Wenn Sie fertig sind, schließen Sie das Arbeitsblatt.

Wenn Sie den Verdacht haben, dass das Problem mit den Patientendaten aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen TOMTEC-Ansprechpartner.

Bitte füllen Sie das beiliegende Antwortformular auf der letzten Seite aus und senden Sie es so schnell wie möglich zurück an TOMTEC per Email an support@tomtec.de.

DRINGEND – Sicherheitsinformation**TOMTEC-ARENA
Patienten-Daten-Software Problem**

VON TOMTEC GEPLANTE MASSNAHMEN	<p>TOMTEC wird das Problem durch ein kostenloses Software-Update für betreffende Systeme mit TOMTEC-ARENA-Software Version 2.20 und niedriger beheben.</p> <p>Ein TOMTEC-Mitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Softwareinstallation zu planen.</p>
WEITERE INFORMATIONEN UND UNTERSTÜTZUNG	<p>Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung zu diesem Thema benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen TOMTEC-Ansprechpartner unter + 49 89 321 75 740.</p>

DRINGEND – Sicherheitsinformation

TOMTEC-ARENA Patienten-Daten-Software Problem

Kundenantwort-Formular

Bitte ausfüllen und an support@tomtec.de senden.

Kontaktname	
Institutsname	
Telefon	
Email-Adresse	
Name der Einrichtung	
Strasse, Stadt, PLZ	

KUNDENBESTÄTIGUNG:

Ich bestätige, dass ich diese dringende Sicherheitsmitteilung gelesen und verstanden habe.

- Mein System ist nicht betroffen, da es mit einer TOMTEC-ARENA-Software Version 2.21 oder höher betrieben wird.
- Mein System ist betroffen, weil auf ihm die TOMTEC-ARENA-Software Version 2.20 oder niedriger läuft. Ich verstehe die Maßnahmen, die ich ergreifen muss, bis meine Systemsoftware aktualisiert ist.

Server ID	BETROFFEN	
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

KUNDENNAME (IN DRUCKBUCHSTABEN)

TITEL

UNTERSCHRIFT DES KUNDEN

DATUM

Wenn Sie Probleme bei der Ausführung der in dieser Mitteilung enthaltenen Anweisungen haben, wenden Sie sich bitte an Ihre TOMTEC-Vertretung vor Ort unter der Telefonnummer + 49 89 321 75 740.