

Dringende Sicherheitsinformation

Software Update

Aktualisierung zur Behebung des falschen Zahlenformats im CT900 Arztprogrammiergerät durch die Modell A810 SynchroMed™ II Softwareanwendung Version 1.1.342

Juli 2020

Medtronic Referenz: FA920

Sehr geehrte Damen und Herren,

Medtronic gibt freiwillig eine Dringende Sicherheitsinformation heraus und fordert Sie auf, die Softwareanwendung Modell A810 SynchroMed™ II, die mit dem Arztprogrammiergerät CT900 in Kliniken und Praxen zur Programmierung von SynchroMed II-Infusionssystemen verwendet wird, auf die neue Version 1.1.342 zu aktualisieren.

Beschreibung des Sachverhalts

Bei den unten aufgeführten Sprachen fehlt in der früheren Softwareanwendungsversion (1.1.300) ein Dezimaltrennzeichen (Komma) für die auf einigen der Programmierbildschirme angezeigten Parameterbereiche. Das Komma wird für vom Anwender eingegebene Werte korrekt angezeigt und ist auch auf allen Überprüfungsbildschirmen und Berichten korrekt. Bitte installieren Sie die A810 SynchroMed II Softwareanwendung Version 1.1.342, gemäß der beiliegenden Anleitung, um diesen Sachverhalt zu beheben.

Es gibt keine speziellen Empfehlungen für die Patientenüberwachung oder für Folgemaßnahmen. Die angezeigten Parameterbereiche dienen lediglich der Orientierung für den Anwender. Wenn Parameter manuell eingegeben werden, wird der korrekte Wert mit dem Komma als Dezimaltrennzeichen angezeigt.

Seit der Einführung der Softwareanwendung Modell A810 Version 1.1.300 im Juli 2019 gab es drei (3) Beschwerden zu diesem Thema. In jedem dieser Fälle wurde berichtet, dass in der Softwareanwendung A810 die Kalibrierkonstante während einer Pumpenimplantation zehnmal höher angezeigt wurde als erwartet. Beispielsweise wurde eine Kalibrierkonstante von 1140 statt 114,0 angezeigt. Durch die Unterstützung des Technischen Service von Medtronic konnte der Fehler im angezeigten Wert identifiziert und die Pumpe erfolgreich implantiert werden. Es gab keine Auswirkungen auf den Patienten und keine Schädigungen infolge dieses Sachverhalts.

Das Szenario, in dem der Sachverhalt zu Schädigungen führen könnte, besteht darin, dass der Anwender die falsch angezeigten Werte als korrekt annimmt und Entscheidungen allein auf Grundlage dieser Interpretation trifft, ohne die mit dem Dezimaltrennzeichen auf dem Bildschirm "Fertigstellen" angezeigten Informationen, einschließlich der neu programmierten Werte, der prozentualen Änderung und aller damit verbundenen Warnhinweise, zur Bestätigung zu berücksichtigen.

Die Parameterbereiche, bei denen das Komma als Dezimaltrennzeichen fehlt, sind auf den folgenden Bildschirmen des CT900 Arztprogrammiergeräts zu finden (siehe Anlage mit Beispieldarstellungen):

Parameterbereich	Menüpunkt
Katheterlänge (entfernte Länge und implantierte Länge) für Pumpensegment und Spitzensegment (bei 2-teiligem Katheter), sofern das Kathetermodell bekannt ist	Katheter
Kathetervolumen bei Auswahl von "Sonstigen Kathetern" (unbekanntes Modell)	Katheter
Reservoirvolumen	Reservoir
24-h-Dosis (sowohl numerischer als auch prozentueller Wert)	Infusion
Basisfluss und Basisdosis	Infusion
Schrittdosis und Schrittflussrate (bei Flex-Modus)	Infusion
Erweiterter Füllbolus (Volumen)	Bolus
Einzelbolus (Dosis)	Bolus
MyPTM Dosis	myPTM
Alarm Reservoir-Füllstand niedrig	Alarm

Zusätzlich zu diesen Parameterbereichswerten fehlt bei der Parameter Kalibrierkonstante auch das Komma als Dezimaltrennzeichen.

Betroffene Sprachen

Die folgenden Sprachen sind von diesem Sachverhalt betroffen:

Bulgarisch	Deutsch	Russisch
Brasilianisch-Portugiesisch	Griechisch	Serbisch
Kroatisch	Ungarisch	Slowakisch
Dänisch	Italienisch	Slowenisch
Niederländisch	Norwegisch	Spanisch
Finnisch	Portugiesisch	Schwedisch
Französisch	Rumänisch	Türkisch

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Bitte laden Sie die neueste Aktualisierung der A810 SynchroMed II Softwareanwendung Version 1.1.342 gemäß der beiliegenden Anleitung auf das CT900 Arztprogrammiergerät herunter.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular vollständig aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Medtronic zurück.

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, oder wenn Sie Hilfe bei der Installation der Version 1.1.342 der SynchronMed™ II A810-Anwendung benötigen, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen

- Beispieldarstellungen des Bildschirms des CT900 Arztprogrammiergeräts mit fehlendem Dezimaltrennzeichen (Komma)

Beispieldarstellungen des Bildschirms des CT900 Arztprogrammiergeräts mit fehlendem Dezimaltrennzeichen (Komma)

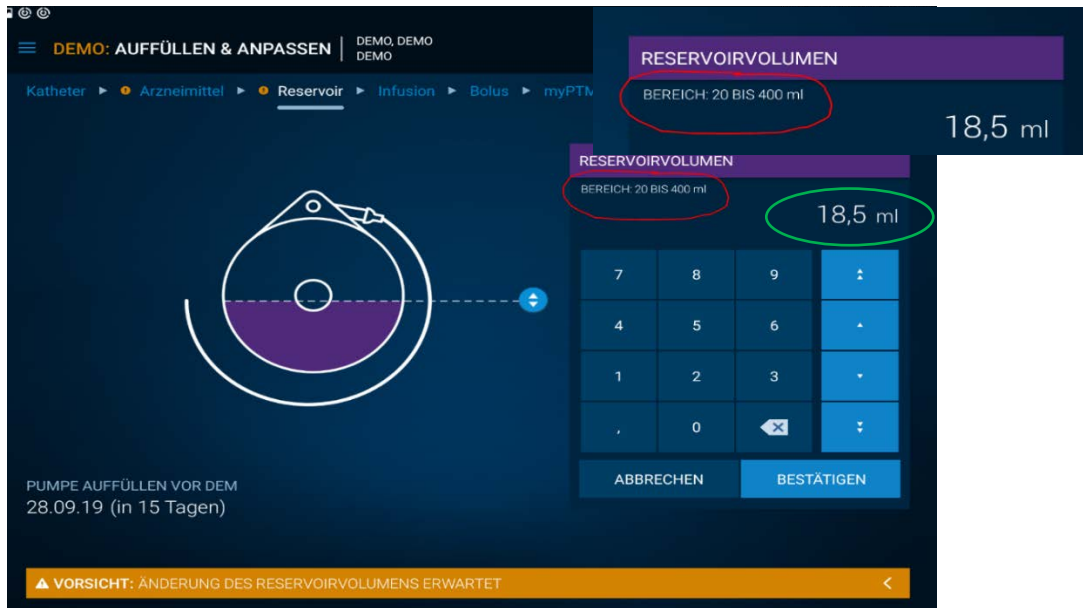


Abb. 1: Falsche Parameterbereichswerte für das Reservoirvolumen werden für die Auswahl angezeigt (20 bis 400ml). Das eingegebene Volumen (18,5 ml) ist korrekt dargestellt.

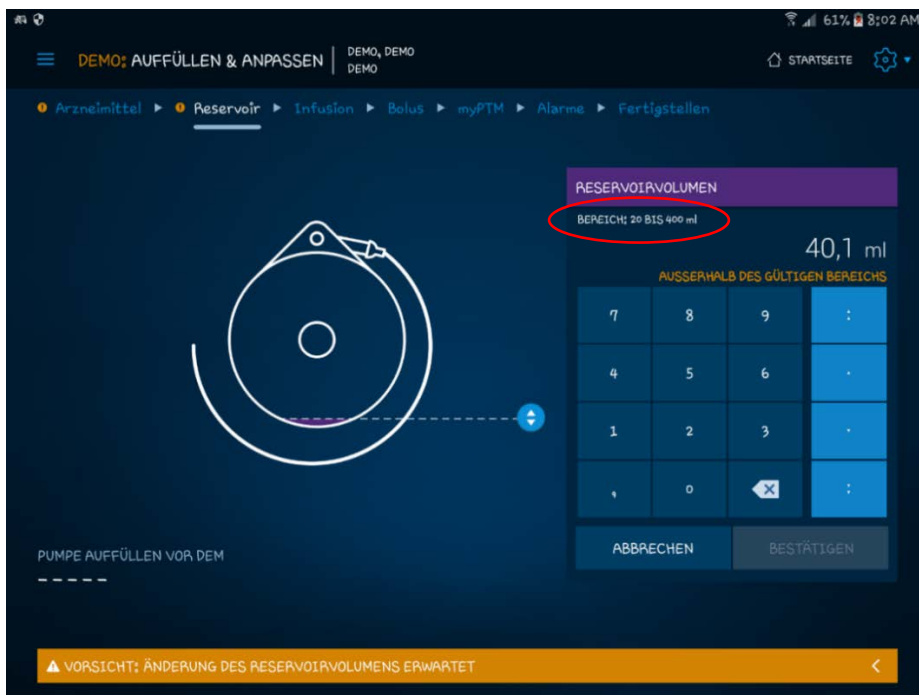


Abb. 2: Das Volumen von 40,1 ml kann nicht eingegeben werden, auch wenn es innerhalb des (falsch angezeigten) Parameterbereichs liegt.