

Sicherheitsinformation

Software – Update für evolution core

Datum: 16.02.2021

Sehr geehrte Damen und Herren, Kunden und Partner,

hiermit informieren wir Sie über eine Field Safety Corrective Action für das Produkt evolution core.

Angaben zu den betroffenen Geräten:

Alle evolution core (80EVL00) Produkte als Bestandteil folgender evolution Systeme sind betroffen:

- 80EVL-XX
- 88EVL-XX

Darunter fallen alle Software Versionen von 4.3.0 bis 4.3.9.

Beschreibung des Problems:

In der Echtzeitanzeige der EKG Signaldaten werden aus den Datenströmen des Verstärkers die EKG-Ableitungen berechnet und einzeln angezeigt.

Es hat sich gezeigt, dass die Beschriftungen für die Ableitungen aVR und aVF nicht stimmen, jeder der beiden Kanäle wird bei der Beschriftung des anderen angezeigt.

Dies betrifft nur die Echtzeitanzeige der EKG-Daten im Online View.

Die Analyse der ST-Hebungen wird korrekt durchgeführt und beschriftet.

Auch sind die aufgezeichneten EKG-Kurven im Analysemonitor, sowie Ausdrucke der EKG-Kurven immer mit der korrekten Beschriftung der beiden Kanäle versehen.

Typische hämodynamische Untersuchungen – bei denen eine der Ableitungen I, II oder III verwendet wird – sind ebenfalls unbeeinflusst von diesem Problem. Die Detektion der Herzschläge und der Herzrate erfolgt unabhängig vom verwendeten Kanal immer korrekt.

Die vertauschte Beschriftung ist nur sichtbar, wenn die Ableitungen aVR bzw. aVF angezeigt werden, z.B. wenn das vollständige EKG mit 12 Ableitungen für eine EKG-Übersicht des Patienten angezeigt wird.

In diesem Fall müssen die sichtbaren und falsch beschrifteten EKG-Kanäle entsprechend interpretiert werden.

Maßnahmen durch den Anwender:

Der Fehler in der Software wurde identifiziert und eine korrigierte Version der Software ist bereits freigegeben (4.3.10.1133).

Bis zur Installation der neuen Softwareversion wird in der Echtzeitanzeige die oben beschriebene vertauschte Zuordnung von aVR and aVF angezeigt.

Dies muss der Anwender berücksichtigen.

Die Bewertung der zugehörigen EKG-Kanäle ist in der Analyse-Anwendung weiterhin anhand von Aufzeichnungen (Recordings) und dort ausgewählten Ausdrucken der EKG-Kurven korrekt möglich.

Weitere Maßnahmen sind nicht erforderlich.

Die generelle Übersicht über alle EKG-Kanäle ist nur für eine allgemeine Erfassung des Patientenzustands vorgesehen.

Das Problem ist in diesem Fall sofort ersichtlich und das Risiko einer negativen Beeinflussung der Prozedur beziehungsweise der Patientengesundheit geringfügig.

Maßnahmen durch den Hersteller:

Die Software wird beim nächsten Serviceeinsatz aktualisiert, spätestens im Rahmen der jährlichen routinemäßigen Wartung.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:

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

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Kontaktperson:

Anna Held

QM & RA

Telefon: +49 7131 2774 559

Fax: +49 7131 2774 590

Mail: helpdesk@schwarzercardiotek.com

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde mitgeteilt wurde.



Frank-Peter Klein

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte