
SICHERHEITSHINWEIS

Medizinprodukt: ChemoCompile V1.56

Betreff: Korrektive Maßnahme QM-V-2022-01

Datum: 10.11.22

Adressat:

Kliniken, MVZ & Praxen, welche das Krea-Wert-Umrechnungstool der Software „ChemoCompile“ in der Version 1.56 im Einsatz hatten.

Beschreibung:

Die MPS hat im Rahmen seines Marktüberwachungsprogramms festgestellt, dass bei Kunden, welche in der Software „ChemoCompile“ das Setting „SerumKrea-Einheit = $\mu\text{mol/l}$ “ gesetzt hatten, beim Anlegen neuer Therapie die Einheit " $\mu\text{mol/l}$ " automatisch auf die Default-Einheit "mg/dl" umgestellt wurde. Dies führte weiterhin zu einer korrekten Krea-Wert-Berechnung, jedoch in der Einheit "mg/dl" anstatt der vom Anwender gewünschten und auch gewohnten Einheit " $\mu\text{mol/l}$ " (der kalkulierte Wert wurde in der Einheit "mg/dl" angezeigt). In der Folge war es möglich, dass der Anwender den geringeren "mg/dl"-Wert für die weitere Therapiekalkulation heranzog, was zu einer Unterdosierung bei der Medikationsberechnung hätte führen können.

Anzahl Meldungen: 1

Schädigungen: 0

Risiko: Gering, da max. eine Unterdosierung der geplanten Medikation erfolgen konnte, welche Patienten keinesfalls gefährdet hätte.

Ursache:

Der Software-Fehler resultierte durch die Umstellung des zugrundeliegenden Programmier-Frameworks "AngularJS" auf "React". Der Wechsel hat dazu geführt, dass die vom Klinikum gewünschten Settings bei der möglichen Angabe von Mengeneinheiten im Falle des "SerumKrea"-Wertes zwar korrekt im Backend hinterlegt vom Frontend jedoch nicht korrekt ausgelesen wurden. Daraufhin sprang das System automatisch auf den hinterlegten Default-Wert - im Fall des "SerumKrea"-Werts auf die Einheit "mg/dl". Anstatt der gewünschten Wertangabe in " $\mu\text{mol/l}$ " erfolgte die Wertangabe daraufhin in "mg/dl". Es handelte sich seit 2016 um den ersten Wechsel des zugrundeliegenden Programmier-Frameworks. Weitere Wechsel sind ca. alle 5 bis 10 Jahre zu erwarten.

Maßnahmen durch den Hersteller:

Innerhalb eines Tages wurde eine korrigierte Software-Version erstellt, getestet, freigegeben und am 07.09.2022 per Update eingespielt. Die Fehlerbehebung wurde mit der ChemoCompile-Version 1.56.5 an alle Anwender ausgeliefert, unabhängig davon, ob das o.g. Setting für das Krea-Wert-Umrechnungstool gesetzt war oder nicht.

Maßnahmen durch die Anwender:

Betroffen waren lediglich Kunden, welche das o.g. Setting gesetzt hatten und zugleich den SerumKrea-Wert nicht über eine Laborschnittstelle bezogen, sondern manuell eingaben (= zwei Kunden in CH):

- Überprüfen Sie zur Sicherheit, für alle Therapien, die im Zeitraum 02.-05.09.22 erstellt wurden und für deren Medikationsberechnung der SerumKrea-Wert relevant ist (= 3 Therapien in CH) die Dosierungsangaben in den Folgetherapien.

- 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.

Ansprechpartner, auch für Rückantwort:

Martina Beyer-Wolfsperger
MPS - Medizinische Planungssysteme GmbH
Erbprinzenstr. 18
D-79098 Freiburg

Telefon: +49 761-458 942 69

Email: beyer-wolfsperger@mps-med.de

Web: www.mps-med.de

EMPFANGSBESTÄTIGUNG ZU EINER SICHERHEITSRELEVANTEN
PRODUKTINFORMATION
KORREKTIVE MASSNAHME NR.: QM-V-2022-01

Name des Anwenders: _____

Standort des Anwenders: _____

Hiermit bestätige ich, die im Schreiben mit den sicherheitsrelevanten
Produktinformationen vom 10.11.22 gelesen und verstanden zu haben: ja [] nein []

Datum der Benachrichtigung: _____

Name des Ausfüllenden: _____

Datum: _____

Unterschrift: _____