



NEXUS / ASTRAIA GmbH

Adalperostraße 80
85737 Ismaning
Germany

Fon +49 89 540 204 700
Fax +49 89 540 207 799

www.astraia.com
info@astraia.com

Sicherheitsmitteilung 2023-07-31 CAPA 112480 WHC NXDISFRAU-5793

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie als Anwender von CTG-Überwachung (Argus) über das Fehlverhalten in der Version 7.1.8.100 informieren.

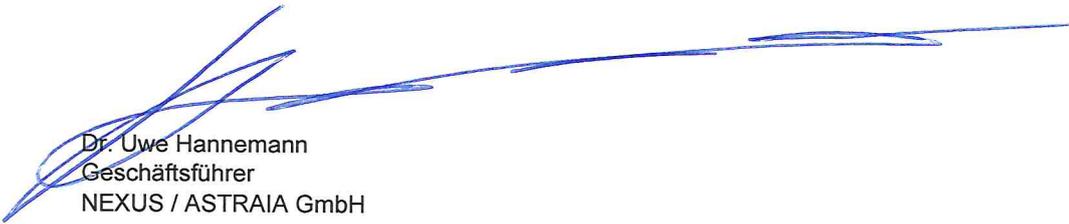
Dieser Sicherheitshinweis wurde auf der Grundlage des CAPA-Falls " 2023-07-24 CAPA 112480 WHC NXDISFRAU-5793" (vorbeugende Korrekturmaßnahmen) erstellt.

Wir informieren Sie hiermit über:

- die genauen Bedingungen, die den Fehler verursachen können,
- die genauen Maßnahmen, die von Astraia ergriffen wurden, um den Fehler zu beheben
- die Schritte, die Astraia unternimmt, um den Fehler in Zukunft zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Unterstützung und Informationen in diesem Zusammenhang mit diesem Vorfall benötigen, wenden Sie sich bitte an den Support von NEXUS / ASTRAIA. Diese Sicherheitsmeldung wird auch an die für Ihren Bezirk zuständige Behörde weitergeleitet.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.



Dr. Uwe Hannemann
Geschäftsführer
NEXUS / ASTRAIA GmbH



Sicherheitsmitteilung

CTG-Überwachung (Argus) Version 7.1.8.100

Mögliche fehlerhafte Anzeige von CTG-Kurven/CTG-Streifen während der Vidierung

I. Betroffene Produkte	<p>Es ist nur die CTG-Überwachung (Argus) Version 7.1.8.100 betroffen.</p> <p>Hierbei sind nur CTG-Kurven/CTG-Streifen betroffen, wenn diese nacheinander geöffnet werden.</p>
II. Beschreibung des Fehlverhaltens	<p>Wenn im Nachgang einer abgeschlossenen CTG-Überwachung eine CTG-Kurve/ein CTG-Streifen zum ersten Mal geöffnet wird, wird die CTG-Kurve/ der CTG-Streifen korrekt angezeigt.</p> <p>Wenn nun ein weiterer CTG-Kurve/CTG-Streifen derselben Patientin oder einer anderen Patientin geöffnet wird, werden die Personendaten aktualisiert, jedoch nicht die Inhalte der CTG-Kurve/des CTG-Streifen.</p> <p>Der Fehler ist in 85% der getesteten Fälle und ausschließlich in einem Kunden-System reproduzierbar.</p> <p>Wichtig: Dieses Fehlverhalten tritt nicht während einer laufenden CTG-Überwachung auf, sondern erst während der Vidierung der CTG-Kurve/des CTG-Streifen.</p>
III. Potenzielles Risiko	<p>Risiko Gefährdung Beim Vergleich mehrerer CTG-Kurven/CTG-Streifen kann das Fehlverhalten auftreten. Durch die Anzeige einer falschen CTG-Kurve/CTG-Streifen, kann es passieren, dass ein unauffälliges CTG stattdessen als pathologisches CTG wahrgenommen wird.</p> <p>Daraus kann eine falsche Einschätzung des Befundes durch den Arzt resultieren.</p> <p>Risikoidentifizierung und Auswirkungen Wenn im Nachgang einer abgeschlossenen CTG-Überwachung eine CTG-Kurve/Streifen zum ersten Mal geöffnet wird, wird die CTG-Kurve/Streifen korrekt angezeigt.</p> <p>Wird ein weiterer CTG-Kurve/Streifen derselben Patientin oder einer anderen Patientin geöffnet wird, werden die Personendaten aktualisiert, jedoch nicht die Inhalte der CTG-Kurve/Streifen.</p> <p>Mögliche Auswirkungen können nach der CTG-Überwachung im Vidierungsprozess auftreten, dadurch entsteht nur ein geringes Risiko für die Patientinnen.</p> <p>Durch eine Fehldiagnose aufgrund der falschen Darstellung der zweiten CTG-Kurve / CTG-Streifen könnte eine unnötige Geburtseinleitung oder eine Notsectio durchgeführt werden.</p> <p>Risikowahrscheinlichkeit Für die identifizierten Risiken wird die Risikowahrscheinlichkeit in gelegentlich bzw. selten eingestuft.</p> <p>Nach erfolgten internen Tests sowie Tests auf dem betroffenen Kundensystem konnte das Fehlverhalten in 85% der getesteten Fälle und nur mit o.g. Programmversion reproduziert werden.</p>
IV. Identifizierung der betroffenen Produkte	<p>Die Anomalie wurde in verschiedenen Versionen getestet und nur für die unter Punkt I. dieses Dokuments aufgeführten Produktversionen gefunden. Es wurde eine Auswertung der CRM-Datenbank mit allen verteilten und betroffenen Produktversionen vorgenommen und alle nach dieser Auswertung betroffenen</p>



	Kunden wurden benachrichtigt.
V. Erforderliche Maßnahmen für die betroffenen Kunden	<ul style="list-style-type: none">• Sofortmaßnahme: Ein Rollback der Version auf die vorherige Softwareversion wird von einem NEXUS / ASTRAIA Mitarbeiter durchgeführt. <p>Nach durchgeführtem Rollback der Version, kann das Fehlverhalten nicht mehr beobachtet werden.</p>
VI. Geplante Maßnahmen von NEXUS / ASTRAIA	<ul style="list-style-type: none">• Eine neue Version der CTG-Überwachung (Argus) Software mit einem Patch zur Behebung des oben beschriebenen Fehlverhaltens der Anwendung (siehe II.) soll in KW32 / 2023 veröffentlicht werden.• Unterstützung des Kunden mit der betroffenen Version.
VII. Weitere Informationen und Unterstützung	Wenn Sie weitere Unterstützung und Informationen in diesem Zusammenhang benötigen, wenden Sie sich bitte an den Support von NEXUS / ASTRAIA: support.dis@nexus-ag.de .