

Datum*: 02.08.2024

Dringende Sicherheitsanweisung (FSN)

Anweisung zur Bedienung betreffend M-PDMS

Adressat*: Applikationsverantwortliche M-PDMS, Anwender

Absender*:
Accountmanager/Projektleiter Meierhofer AG, Werner-Eckert-Straße 12, 81829 München – Email: support@meierhofer.com; Telefon: +49 89 442316-112
Kontaktperson in Deutschland
Meierhofer Medizintechnik GmbH, Emilienstraße 15, 04107 Leipzig, Email: support@meierhofer.com; Telefon: +49 89 442316-112

Dringende Sicherheitsanweisung (FSN)

In der Sicherheitsanweisung erfasstes Risiko

1. Information zu den betroffenen Produkten	
	Produktname(n)*
	M-PDMS – Patientendatenmanagement für Intensiv-/Intermediate-Care-Stationen und Anästhesie
	Primärer klinischer Hauptzweck des Produktes*
	Das M-PDMS ist ein Patientendatenmanagementsystem zur Darstellung und Dokumentation klinischer Daten für medizinisches Fachpersonal zur Unterstützung von Diagnosestellung und Therapieplanung sowie des Risikomanagements.
	Produktvariante inkl. UDI*
	M-PDMS, UDI: 04262352280035
	Softwareversion
	3.2.x; 3.3.x
	Betroffene Seriennummer(n)
	Alle Seriennummern dieser Versionen

2. Ursache für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)	
	Beschreibung des Produktproblems*
	Wird eine Spritzenpumpe unvermittelt in den Stand-by-Modus versetzt, wird dies von der Schnittstelle nicht erkannt. Dies führt dazu, dass weiterhin die letzte bekannte Flussrate übermittelt wird. Das Spritzenpumpenintervall wird in der Medikation weiterhin angezeigt, das Volumen geht weiterhin in die Bilanzberechnung ein. Ist ein Neustart der Schnittstelle erforderlich, werden bei allen Patienten aktuell laufende Spritzenpumpenintervalle ohne Endzeitpunkt gestoppt. Dies bedeutet, dass auch korrekt laufende Spritzenpumpen gestoppt werden, so dass das nicht dokumentierte Volumen keinen Eingang in die Bilanz findet. Ein manuelles Bearbeiten der automatischen Intervalle ist nicht möglich. Daher muss in jedem dieser Fälle ein Supportticket eröffnet werden.
	Gefährdung, die die Sicherheitskorrekturmaßnahmen hervorruft*
	Es besteht die Möglichkeit für den Patienten, dass in einzelnen Fällen zu viel oder zu wenig Flüssigkeit zugeführt wird und dies zu einem Ungleichgewicht im Flüssigkeitshaushalt des Patienten führt. Mit Umsetzung der unten angegebenen Maßnahme ist dieses Risiko reduziert auf das Restrisiko, das bei korrekt arbeitender Schnittstelle besteht.
	Wahrscheinlichkeit für das auftretende Problem
	- Mehrfach pro Tag für einzelne Patienten (Plus-Bilanz)
	Vorhergesagtes Risiko für den Patienten/Anwender
	- Kein Anwenderisiko. Aufgrund des Einbeziehens des klinischen Zustands des Patienten gemäß Sicherheitshinweis M-PDMS sowie sichtbarer Fehldokumentation in der Patientenkurve muss von einem mittleren Risiko für den Patienten ausgegangen werden.
	Hintergrund des Problems
	- Ursache des Problems ist ein geändertes Verhalten der Spritzenpumpenschnittstelle bei der Behandlung des Stoppzeitpunkts von Endlosgaben im Fluidmanagement.
	Weitere Information, die relevant für die Sicherheitskorrekturmaßnahme ist
	- Das Verhalten betrifft alle Versionen der Schnittstellensoftware, die mit den oben angegebenen M-PDMS Versionen freigegeben und im Einsatz sind.

3. Maßnahmenart, um das Risiko zu vermindern*	
Maßnahmen, die durch den Adressaten zu ergreifen sind*	
☐ Produkt identifizieren ☐ Produkt sperren ☐ Produktänderung/ -überprüfung vor Ort ☒ Folge den Empfehlungen für das Patientenmanagement ☐ Beachte Ergänzung/Änderung der Gebrauchsanweisung ☐ Anderes ☐ Nichts Weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n)	
Beschreibung einer sicheren Anwendung bis zur Umsetzung der Maßnahme*	Bis zur Auslieferung der Softwarekorrektur, ist die automatische Spritzenpumpenübernahme nicht zu verwenden. Die Dokumentation hat manuell zu erfolgen. Die automatische Übernahme kann vom Supportteam gezielt abgeschaltet werden. Somit ist die Übernahme der Daten aus den weiteren Medizingeräten nicht betroffen. Bitte vereinbaren Sie einen Termin zur selektiven Deaktivierung der Spritzenpumpenübernahme über den Support.
Wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	09.08.2024
Ist eine Kundenantwort erforderlich?* (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Nein
Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen	
☒ Produktänderung/ -überprüfung vor Ort ☒ Softwareaktualisierung ☐ Änderung der Gebrauchsanweisung ☐ Anderes ☐ Nichts Weitere Einzelheiten zu der/den ermittelten Maßnahme(n)	
Wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Angaben, wo dies für die Sicherheit der Patienten/Endverbraucher entscheidend
Muss die Sicherheitsanweisung dem Patienten mitgeteilt werden?	n/a
Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten in einem Informationsschreiben für den Patienten bereitgestellt?	
n/a n/a	

4. Allgemeine Informationen*	
Art der Sicherheitsanweisung*	☒ Neu ☐ Update
Für aktualisierte FSN: Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	
Für aktualisierte FSN: Folgende wichtige neue Informationen: wichtigsten Unterschiede bei den betroffenen Geräten und/oder den zu ergreifenden Maßnahmen	
Weitere Empfehlungen, die in einer folgenden FSN erwartet werden*	
Wenn eine weitere FSN erwartet wird: wie sieht die zusätzliche Empfehlung aus in Bezug auf: Update der Schnittstellensoftware zur Infusionstechnik	
Voraussichtlicher Zeitrahmen für die folgende SFN	
Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Mitteilung erhalten.*	
Anhänge:	keine
Name	Mirjam Stamm
Datum	02.08.2024
Unterschrift der für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlichen Person (gemäß Art. 15 MDR)	

Übermittlung der Sicherheitsanweisung	
Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen bzw. an alle Organisationen, an die die potentiell betroffenen Produkte weitergegeben wurden. (Je nach Fall) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage) Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest so lange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist. Bitte melden Sie alle Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.	

Hinweis: Die mit * gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.