



astraia

astraia software gmbh · Adalperostraße 80 · D-85737 Ismaning

astraia software gmbh

Adalperostraße 80
85737 Ismaning
Germany

Fon +49 89 540 204 700

Fax +49 89 540 207 799

www.astraia.com
Info@astraia.com

Stranke podjetja astraia software gmbh
z različico programske opreme astraia 1.27.0 ali novejšo

Varnostno obvestilo za področje 2022-02-02 CAPA AST-7150

10.02.2022

page 1 / 3

Spoštovani gospod ali gospa,

kot uporabnika/prodajalca sistema astraia vas želimo obvestiti o morebitni napaki pri prenosu merilnih podatkov, ki se uporabljajo za izračun aneuploidnih tveganj, iz ultrazvočnega aparata v sistem astraia.

To varnostno obvestilo je bilo pripravljeno na podlagi zadeve CAPA "2022-02-02 CAPA AST-7150" (popravljalni ukrepi preventivni ukrepi).

To ne bo vplivalo na vas, če

- ne prenesete merilnih podatkov iz ultrazvočnega aparata
- prenesete točno eno vrednost kot meritev NT
- prenesete največjo vrednost NT neposredno iz ultrazvočne naprave
- prenesete eno vrednost NT, ki jo želite uporabiti, ročno vnaprej izbrano na ultrazvočni napravi

Če nič od zgoraj navedenega ne velja za vas, vas bomo tukaj obvestili o

- natančnih pogojev, ki lahko povzročijo napako
- natančnih ukrepov, ki jih morate sprejeti
- ukrepov, ki jih družba astraia izvaja za odpravo napake

Če potrebujete dodatne informacije ali pomoč v zvezi s tem incidentom, se obrnite na lokalnega partnerja ali podporo družbe astraia. O tem varnostnem obvestilu bo obveščen tudi organ, pristojen za vaše okrožje.

Opravičujemo se za vse povzročene nevšečnosti.

Dr. Uwe Hannemann
Generalni direktor
astraia software gmbh

astraia software gmbh

General Manager: Dr. Uwe Hannemann

VAT-ID DE 209125093

Amtsgericht München

HRB 95 130

Tax No 143/115/90201

Deutsche Bank

IBAN: DE91694700390032728800

BIC/SWIFT-Code: DEUTDE6F694

Varnostno obvestilo na terenu

Različica programske opreme Astraia 1.27.0 ali novejša

Napačna izbira vrednosti DICOM SR za uvoz v programsko opremo Astraia

I. Prizadeti izdelki	<p>Vse različice programske opreme astraia 1.27.0 ali novejše. Vse prizadete različice so podrobno navedene spodaj:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.27.0; - 1.27.1; - 1.27.2; - 1.27.3; - 1.28.1; <p>Anomalija se pojavi le, če se v programsko opremo astraia prenese serija (>1) izmerjenih vrednosti ene vrste v okviru delovnega postopka zapisovanja/prenosa vrednosti za ultrazvok. To je edini primer, v katerem se napaka pojavi in bi vplivala na različico. Če se prenesejo samo posamezne vrednosti določene vrste (npr. N.T. = nuhalna prosojnost), to ne vpliva na različico.</p>
II. Opis napak	<p>Če se niz vrednosti tipa (npr. N.T.) prenese v programsko opremo astraia za izračun tveganja (Trisomija 21 itd.), se NE uporabi določena merilna vrednost niza v skladu z nastavljenim filtrom (npr. povprečna vrednost), temveč se uporabi zadnja vrednost, ki jo je ocenil sonograf v nizu.</p> <p>Primer: Trije rezultati meritev za N.T. so preneseni v programsko opremo astraia in sonograf je določil, da se uporabi povprečna vrednost, vendar se za izračun tveganja (FTS, T21 itd.) uporabi zadnja vrednost, ki morda ni povprečna.</p> <p>Vrednost A: 2,1 mm Vrednost B: 2,2 mm Vrednost C: 2,3 mm</p> <p>Povprečna vrednost: 2,2 mm izbrani filter in vrednost, ki jo določi sonografist</p> <p>Zadnja vrednost: 2,3 mm dejansko prenesena vrednost</p> <p>Koraki za reprodukcijo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ustvarite bolnika s preiskavo. 2. Konfigurirajte merilni strežnik iz programa astraia za upravljanje različice aplikacije. 3. Izvedite ultrazvok in pridobite ustvarjeni zapis o pacientu. 4. Vnesite vrednosti za npr. N.T. (vsaj 2 vrednosti). 5. Prenesite v programsko aplikacijo Astraia. 6. Kliknite gumb "Prenos". 7. Primerjajte vrednosti (prenesene/dokumentirane in določene).

III. Potencialno tveganje	<p>Tveganje Nevarnost Odločitve o terapiji ali diagnozi, ki jih podpira programska oprema astraia, temeljijo na drugih merilnih vrednostih, kot jih je pričakovalo medicinsko osebje. Če se posreduje niz vrednosti (>1) in je aktiven filter (npr. povprečje), se v programsko opremo astraia posredujejo druge vrednosti, kot so jih določili sonografi/medicinsko osebje. Te vrednosti se na koncu uporabijo za izračun tveganja (glej tudi I).</p> <p>Opredelitev tveganja in vpliv Glede na anomalijo se izračuna le manjše tveganje za npr. trisomijo 21. Na druge terapevtske obravnave narava tveganja ne bi vplivala (glejte nevarnost tveganja in II.). Programska oprema Astraia First Trimester Screen Module izračuna tveganja za trisomijo 21 [IVD], 18 in 13 v skladu z algoritmom, ki ga zagotavlja FMF UK (Fetal Medical Foundation). Ta verjetnost sama po sebi ne zagotavlja veljavne diagnoze (glejte tudi namen uporabe medicinskega pripomočka).</p> <p>Izračun tveganja s programsko opremo astraia First Trimester Screen Module lahko izvajajo samo sonografi, ki so pridobili certifikat fundacije Fetal Medicine Foundation, London (FMF). Zaradi tega dejstva je verjetnost, da se v programsko opremo astraia posredujejo veljavne vrednosti, zelo velika.</p> <p>Verjetnost tveganja Če se v programsko opremo astraia prenese niz vrednosti za dokumentiranje in/ali izračun tveganja, je verjetnost odvisna od količine vrednosti in filtrov, ki jih je konfigurirala zdravstvena ustanova.</p>
IV. Opredelitev prizadetih proizvodov	<p>Preizkusili smo ga v različnih različicah in ugotovili, da je bil uporabljen le za različice izdelka, navedene v točki I. tega dokumenta. Opravljena je bila ocena podatkovne zbirke CRM z vsemi distribuiranimi in prizadetimi različicami izdelkov, vse prizadete stranke glede na to oceno pa so bile o tem obveščene.</p>
V. Potrebni ukrepi prizadetih uporabnikov	<ul style="list-style-type: none"> • Ovinek 1: Preverite merilne vrednosti pred in po prenosu v programsko opremo Astraia. Preneseno vrednost v programski opremi Astraia spremenite v pravilno in določeno vrednost, ki jo želite uporabiti za izračun tveganja glede na meritev. • Ovinek 2: Ročno vnesite vrednosti za izračun tveganja. • Ovinek 3: Prenesite samo eno vrednost vrste meritve (npr. N.T.). <p>Za zagotovitev pravilnega izračuna na podlagi vrednosti, ki jih je določilo medicinsko osebje, je treba uporabiti eno od teh predstavljenih rešitev.</p>
VI. Načrtovani ukrepi družbe astraia	<ul style="list-style-type: none"> • Nova izdaja programske opreme astraia, ki bo vključevala popravek za odpravo zgoraj opisanega napačnega vedenja aplikacije (glej II.), bo predvidoma izdana marca 2022. • Podpora strankam, ki uporabljajo prizadete različice. <p>Popravek bo posodobitev za prizadeto nameščeno različico. Nova namestitev ali konfiguracija ni potrebna. Vse spremembe bodo zagotovljene s popravkom/posodobitvijo.</p>
VII. Dodatne informacije in podpora	<p>Če v zvezi s tem potrebujete dodatno podporo in informacije, se obrnite na lokalnega partnerja ali podporo družbe astraia.</p>