

Od: Jan Šejc <jan.sejc@systemin.cz>
Odesláno: neděle 13. února 2022 19:57
Komu: info@astraia.cz
Předmět: NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ ASTRAIA - chyba při přenosu měřených dat DICOM SR (2022-02-02 CAPA AST-7150)

Kategorie: astraia

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ **ASTRAIA** - chyba při přenosu měřených dat DICOM SR (2022-02-02 CAPA AST-7150)

[View this email in your browser](#)



Vážený zákazníku,

dovolte mi Vás informovat o nalezení chyby v software *astraia* týkající se přenosu měřených dat z ultrazvukového přístroje (UZ) pomocí DICOM SR do *astraia*.

Zákazníci nevyužívající přenos měřených hodnot DICOM SR nejsou touto chybou dotčeni!

Popis chyby:

Chyba spočívá v ignorování nastavení výchozí hodnoty, která má být při přenosu v *astraia* použita v případě, kdy se v rámci jednoho vyšetření měří více hodnot daného parametru (série).

U hodnot, u kterých je v *astraia* nastaveno „použít nejvyšší“, a jejich hodnota je během vyšetření naměřena vícekrát, přenesou se chybou **POSLEDNÍ** naměřená hodnota a nikoliv **NEJVYŠŠÍ** zasláná hodnota.

Identifikace rizik a jejich možný dopad:

Ve výchozím nastavení *astraia* je nastaveno načítat maximální hodnotu pouze u NT (nuchální translucence) - nastavení v XML souboru `.config/sr_measurement.xml`. Například tedy pokud bude naměřeno NT s hodnotami 1mm, 1.1mm, 1.2mm, 0.9mm

a jsou data odeslána do astraia, v astraia by měla být použita hodnota 1.2mm (jako maximální), použije se ale 0.9mm jako poslední.

Tato chyba tedy může mít zásadní vliv na kalkulaci rizika dle FMF (Fetal Medicine Foundation)!

Řešení a plánovaná opatření:

Pokud již v UZ máte nastaveno posílat automaticky nejvyšší hodnotu, k výše uvedené chybě by dojít nemělo.

V březnu 2022 je výrobcem plánováno vydání opravné verze 1.27.4. Do té doby výrobce doporučuje provádět alespoň jeden z následujících opravných kroků:

- Řešení 1: Zkontrolujte hodnoty měření NT před a po přenosu do softwaru astraia. Změňte přenesenou hodnotu v softwaru astraia na správnou a stanovenou hodnotu, kterou chcete použít pro výpočet rizika podle měření. To je již zdokumentováno v příručce k softwaru astraia
- Řešení 2: Ručně zadejte hodnoty pro výpočet rizika
- Řešení 3: Ruční přenos pouze jedné hodnoty typu měření (např. NT.)

Tato chyba se potenciálně projeví u jakékoliv měřené hodnoty (pokud je měřena vícekrát). Pokud jste neměnili výchozí nastavení *astraia*, jedná se pouze o hodnotu NT (nuchální translucence).

Dovolujeme si Vás požádat o potvrzení přečtení tohoto emailu kliknutím na odkaz [zde](#).

Oficiální prohlášení výrobce [astraia software gmbh](#) byste měli obdržet v emailové zprávě zaslané přímo výrobcem, její znění v českém jazyce je k dispozici [zde](#).

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Toto upozornění je třeba předat všem osobám v rámci vaší organizace, které s ním potřebují být seznámeny, nebo jakýmkoliv organizacím, kam byly potenciálně dotčené prostředky předány.

Předejte prosím toto upozornění ostatním organizacím, na něž má toto opatření

dopad.

Zachovejte prosím povědomí o tomto upozornění, a o vyplývajícím opatření po vhodné dobu, aby se zajistila efektivita nápravného opatření.

Níže podepsaný(á) potvrzuje, že toto upozornění bylo oznámeno příslušnému regulačnímu úřadu.

V případě dotazů, nebo potřeby vzdálené asistence nás neváhejte kontaktovat!

Děkujeme a omlouváme se za způsobené komplikace!

S přátelským pozdravem,

JAN ŠEJC

jednatel společnosti system IN s.r.o.

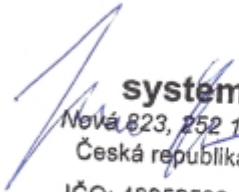
Nová 823

252 10 Mníšek pod Brdy

tel: 272 272 000, 739 029 063

www.astraia.cz

jan.sejc@systemin.cz


system IN s.r.o.
Nová 823, 252 10 Mníšek pod Brdy
Česká republika / Czech republic
IČO: 48952532, DIČ: CZ48952532
info@systemin.eu, http://www.systemin.eu