

Vážený zákazníku,

bohužel jsme našli chybu ovlivňující software *astraia* verze 1.27.0 nebo vyšší, týkající se přenosu měřených hodnot zasílaných z ultrazvukového zařízení pomocí DICOM SR (Structured report) pro import do softwaru *astraia*.

Dotčené verze *astraia* jsou:

1.27.0, 1.27.1, 1.27.2, 1.27.3, 1.28.1

Shrnutí chyby:

Ve verzi 1.27.0 a vyšší se v případě nastavení výchozí hodnoty pro konfigurační volbu (*<!ATT-LIST item mode (last | max | first | min | mean) "last">*) chybou **ignoruje** tato nastavená výchozí hodnota při přenosu dat z ultrazvukového zařízení pomocí DICOM SR, a místo toho je vždy použita jako výchozí hodnota „**last/poslední**“.

K chybě nedochází, pokud je jako výchozí hodnota nastavena „mean/průměr“.

K této chybě může dojít, pouze v případě, pokud je v daném vyšetření konkrétní hodnota daného parametru naměřena a zaslána pomocí DICOM SR více jak 1x (série hodnot - např. při přeměrování dané hodnoty).

Pokud je přenášena pouze jedna hodnota určitého parametru, k chybě nedojde.

Největší dopad může mít tato chyba na přenos hodnoty parametru NT (nuchal translucency).

Pro tento parametr je právě ve výchozí konfiguraci *astraia* nastavena výchozí hodnota „max/maximální a načtení hodnoty „max/maximální“ nemusí fungovat.

Pokud je tedy sada hodnot pro parametr NT přenesena do softwaru *astraia* pro výpočet rizika (Trisomy 21 atd.), **NEPOUŽÍJE** se určená naměřená hodnota sady podle nakonfigurovaného režimu (tedy –„max/maximální“), ale **POSLEDNÍ** hodnota ze sady odeslané z ultrazvukového přístroje a vyhodnocené sonografem.

Identifikace rizik a jejich možný dopad:

Pokud je tedy přenášena série hodnot, a je aktivní režim (např. „max/maximální“), pak se do softwaru *astraia* mohou přenášet hodnoty jiné než ty, které očekávají sonografisté/zdravotnický personál. Tyto hodnoty pak mohou být použity pro výpočet rizika!

Tato chyba může vést ke snížení pozitivní prediktivní hodnoty, což znamená, že může být detekováno snížené množství trizomií. Pokud je nastavena standardní konfigurace, další část výsledků výpočtu nebude ovlivněna povahou tohoto rizika.

Software *astraia* vypočítává rizika trisomie 21 [IVD], 18 a 13 podle algoritmu poskytnutého FMF UK (Fetal Medine Foundation). Tato pravděpodobnost sama o sobě neposkytuje diagnózu.



Výpočet rizik pomocí softwaru *astraiia* mohou provádět pouze sonografisté, kteří byli certifikováni nadací Fetal Medicine Foundation v Londýně (FMF). V důsledku této skutečnosti je pravděpodobnost, že se při výpočtu rizika v prvním trimestru použijí platné hodnoty, velmi vysoká.

Řešení:

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

Jedno z těchto navržených řešení musí být dodrženo, aby byl zaručen správný výpočet na základě hodnot, které určili sonografisté.

Plánovaná opatření společnosti *astraiia*:

- V březnu 2022 se pro zákazníky vlastníci verzi 1.27.x plánuje vydání nové aktualizace softwaru *astraiia*, verze 1.27.4, která bude obsahovat nápravu výše popsaného nesprávného chování aplikace. Není potřeba žádná nová instalace ani konfigurace. Všechny změny budou poskytnuty aktualizací.
- Pro zákazníky vlastníci 1.28.1 bude provedena konfigurace ultrazvuku.

Poznámka: Veškeré potřebné úřady (Německý lékařský regulační úřad, BfArM), tak jako další úřady v dotčených zemích byly řádně informovány a bylo podáno bezpečnostní nápravné opatření pod názvem CAPA „2022-02-02 CAPA AST-7150“.

Pokud jste prováděli změnu výchozích nastavení přenosu měření (je to možné pouze editováním souboru `.config/sr_measurement.xml`), doporučujeme nastavení validovat. V případě, že potřebujete pomoc, kontaktujte podporu společnosti system IN s.r.o.

Rádi bychom vás ubezpečili, že uděláme vše, co je potřeba, aby došlo k co nejrychlejší nápravě.

V případě dotazů nás neváhejte kontaktovat.

Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén (pokud je to vhodné)

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

Kontaktní referenční osoba:

Jan Šejc, system IN s.r.o., jan.sejc@systemin.cz, tel.: 00420 739 029 063

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


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>