

Kunden der astraira software GmbH
mit astraira software Version 1.27.0 oder höher

Sicherheitsmitteilung 2022-02-02 CAPA AST-7150

10.02.2022

page 1 / 4

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie als Anwender/Wiederverkäufer von astraira über einen möglichen Fehler bei der Übertragung von Messdaten, die für die Berechnung des Aneuploidie-Risikos verwendet werden, von einem Ultraschallgerät in astraira informieren.

Dieser Sicherheitshinweis wurde auf der Grundlage des CAPA-Falls "2022-02-02 CAPA AST-7150" (vorbeugende Korrekturmaßnahmen) erstellt.

Sie werden **nicht** betroffen sein, wenn Sie

- keine Messdaten von einem Ultraschallgerät übertragen
- genau einen Wert als NT-Messung übertragen
- die maximale NT direkt vom Ultraschallgerät übertragen
- den einzelnen NT-Wert, den Sie verwenden möchten, manuell am Ultraschallgerät vorgewählt übertragen

Wenn keiner der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren wir Sie hier über

- die genauen Bedingungen, die den Fehler verursachen können
- die genauen Maßnahmen, die Sie ergreifen sollten
- die Schritte, die Astraira unternimmt, um den Fehler zu beheben

Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Vorfall benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Partner oder den astraira-Support. Diese Sicherheitsmeldung wird auch an die für Ihren Bezirk zuständige Behörde weitergeleitet.

Wir entschuldigen uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Dr. Uwe Hannemann
Geschäftsführer
astraira software gmbh

Sicherheitsmitteilung

astrai Software Version 1.27.0 oder höher

Fehlerhafte Auswahl von DICOM SR-Werten für den Import in die astrai Software

<p>I. Betroffene Produkte</p>	<p>Alle Softwareversionen der astrai Software 1.27.0 oder höher. Alle betroffenen Versionen sind unten im Detail aufgeführt:</p> <p style="text-align: center;">1.27.0; 1.27.1; 1.27.2; 1.27.3; 1.28.1;</p> <p>Nur wenn eine Serie (>1) von Messwerten eines Typs innerhalb des Workflows der Erfassung/Übertragung von Werten für einen Ultraschall an die astrai-Software übertragen wird, tritt die Anomalie auf. Dies ist der einzige Fall, in dem der Fehler auftritt und die Version betroffen wäre. Werden nur einzelne Werte eines bestimmten Typs übertragen (z.B. N.T. = Nackentransparenz), ist die Version nicht betroffen.</p>
<p>II. Beschreibung des Fehlverhaltens</p>	<p>Wird ein Satz von Messwerten eines Typs (z.B. N.T) zur Risikoberechnung (Trisomie 21, etc.) an die astrai Software übertragen, so wird kein nach konfigurierem Filter ermittelter Messwert des Satzes (z.B. Mittelwert) verwendet, sondern der letzte vom Ultraschalldiagnostiker ausgewertete Messwert des Satzes verwendet.</p> <p>Beispiel: Drei Messergebnisse für N.T. werden in die astrai Software übertragen, und der Ultraschalldiagnostiker bestimmt, dass der Durchschnittswert verwendet wird, aber der letzte Wert, der möglicherweise nicht der Durchschnittswert ist, wird für die Risikoberechnung verwendet (FTS, T21, usw.).</p> <p>Messwert A: 2.1mm Messwert B: 2.2 mm Messwert C: 2.3 mm</p> <p>Durchschnittlicher Messwert: 2.2 mm ausgewählter Filter und vom Ultraschalldiagnostiker ermittelter Messwert</p> <p>Letzter Messwert: 2.3 mm tatsächlich übertragener Messwert</p> <p>Schritte zur Reproduktion:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Erstellen Sie einen Patienten mit Untersuchung. 2. Konfigurieren Sie den Messserver von Astrai für die gewählte Anwendungsversion. 3. Führen Sie einen Ultraschall durch und holen Sie den erstellten Patientendatensatz ab. 4. Geben Sie Werte für z.B. N.T. ein (mindestens 2 Werte) 5. Übertragung an die astrai Softwareanwendung 6. Klicken Sie auf die Schaltfläche "Übertragen".

	7. Vergleichen Sie die (übertragenen/dokumentierten und ermittelten) Werte.
III. Potenzielles Risiko	<p>Risiko Gefährdung Therapie- oder Diagnoseentscheidungen, die von der astrai Software unterstützt werden, basieren auf anderen Messwerten als vom medizinischen Personal erwartet. Wenn eine Reihe von Messwerten (>1) übertragen wird und ein Filter aktiv ist (z. B. Mittelwert), werden andere Werte als die vom Ultraschalldiagnostiker/medizinischen Personal ermittelten an die astrai Software übertragen. Diese Werte könnten für eine Risikoberechnung verwendet werden (siehe I.).</p> <p>Risikoidentifizierung und Auswirkungen Entsprechend der Anomalie wird nur ein geringeres Risiko für z.B. Trisomie 21 berechnet. Andere Therapien sind von der Art des Risikos nicht betroffen (siehe Risikogefährdung und II.).</p> <p>Das First-Trimester-Screening Modul der astrai Software berechnet die Risiken für Trisomie 21 [IVD], 18 und 13 nach einem Algorithmus, der von der FMF UK (Fetal Medical Foundation) bereitgestellt wird. Diese Wahrscheinlichkeit allein ergibt noch keine gültige Diagnose (siehe auch bestimmungsgemäße Verwendung des Medizinprodukts).</p> <p>Nur von der Fetal Medicine Foundation, London (FMF) zertifizierte Ultraschalldiagnostiker dürfen eine Risikoberechnung mit dem astrai Software First-Trimester-Screening Modul durchführen. Aufgrund dieser Tatsache ist die Wahrscheinlichkeit, dass gültige Messwerte an die astrai Software übermittelt werden, sehr hoch.</p> <p>Risikowahrscheinlichkeit Wird ein Satz von Messwerten zur Dokumentation und/oder Risikoberechnung an die astrai Software übertragen, hängt die Wahrscheinlichkeit von der Menge der Messwerte und den von der medizinischen Einrichtung konfigurierten Filtern ab.</p>
IV. Identifizierung der betroffenen Produkte	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 Kunden wurden benachrichtigt.
V. Erforderliche Maßnahmen für die betroffenen Kunden	<ul style="list-style-type: none"> • Workaround 1: Überprüfen Sie die Messwerte vor und nach der Übertragung an die astrai Software. Ändern Sie den übertragenen Wert in der astrai Software auf den korrekten und ermittelten Wert, den Sie für die Risikoberechnung in Übereinstimmung mit der Messung verwenden möchten. • Workaround 2: Geben Sie die Messwerte für die Risikoberechnung manuell ein. • Workaround 3: Übertragen Sie nur einen Messwert einer Messgröße (z.B. N.T.). <p>Einer der vorgestellten Workarounds muss befolgt werden, um eine korrekte Berechnung auf Basis der vom medizinischen Personal ermittelten Werte zu gewährleisten.</p>
VI. Geplante Maßnahmen von astrai	<ul style="list-style-type: none"> • Eine neue Version der astrai Software mit einem Patch zur Behebung des oben beschriebenen Fehlverhaltens der Anwendung (siehe II.) soll im März 2022 veröffentlicht werden.

	<ul style="list-style-type: none">• Unterstützung der Kunden mit betroffenen Versionen. <p>Der Patch wird ein Update für die betroffene installierte Version sein. Es ist keine neue Installation oder Konfiguration erforderlich. Alle Änderungen werden durch das Update bereitgestellt.</p>
VII. Weitere Informationen und Unterstützung	<p>Wenn Sie weitere Unterstützung und Informationen in diesem Zusammenhang benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Partner oder den Support von astraia.</p>