

Aux clients d'astraia software GmbH en possession du
logiciel astraia version 1.27.0 (ou une version plus récente).

Avis relatif à la sécurité 2022-02-02 CAPA AST-7150

10.02.2022

page 1 / 3

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer, en tant qu'utilisateur/revendeur d'astraia, d'un possible bug dans le transfert des données de mesure utilisées pour le calcul des risques d'aneuploidie, depuis un appareil d'échographie vers astraia.

Cet avis de sécurité a été créé sur la base du cas CAPA « 2022-02-02 CAPA AST-7150 » (mesures correctives ou préventives).

Vous ne serez **pas** affecté si vous :

- ne transférez pas les données de mesure d'un appareil d'échographie;
- transférez une et une seule valeur de mesure de CN (clarté nucale);
- transférez la valeur CN maximale directement de l'appareil d'échographie;
- transférez l'unique valeur CN que vous souhaitez utiliser, présélectionnée manuellement sur l'échographe.

Si vous n'êtes concerné par aucune des éventualités mentionnées ci-dessus, cet avis vous informera à propos :

- des conditions précises se trouvant potentiellement à l'origine du bug;
- des mesures concrètes à prendre de votre part;
- des démarches effectuées par astraia pour corriger le bug.

Pour plus d'informations ou toute demande d'assistance en rapport avec cet incident, veuillez contacter votre partenaire local ou le service support d'astraia. Cette notification de sécurité sera également signalée à l'autorité responsable de votre région.

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément causé.

Dr. Uwe Hannemann
Directeur général
astraia software gmbh

Avis relatif à la sécurité

Logiciel astraia version 1.27.0 (ou version ultérieure)

Sélection erronée des valeurs DICOM SR pour l'importation dans le logiciel astraia

I. Produits concernés	<p>Toutes les versions du logiciel astraia 1.27.0 ou ultérieures. Toutes les versions affectées sont listées en détail ci-dessous :</p> <p>1.27.0 ; 1.27.1 ; 1.27.2 ; 1.27.3 ; 1.28.1 ;</p> <p>L'anomalie ne se produit que si une série (>1) de valeurs mesurées d'un même type est transférée au logiciel astraia dans le cadre du flux de travail d'enregistrement/transfert des valeurs pour une échographie. C'est le seul cas où l'erreur se produit et où la version peut être affectée. Si seules des valeurs uniques d'un type particulier sont transférées (par exemple CN = clarté nucale), la version n'est pas affectée.</p>
II. Description du problème	<p>Si un ensemble de valeurs d'un type donné (par exemple CN) est transféré au logiciel astraia pour le calcul de risque (Trisomie 21, etc.), ce n'est PAS une valeur de mesure déterminée de l'ensemble selon le filtre configuré (par exemple la valeur moyenne) qui sera utilisée, mais la dernière valeur de l'ensemble évaluée par l'échographiste.</p> <p>Exemple : Trois résultats de mesure pour la CN sont transférés au logiciel astraia et l'échographiste a déterminé d'utiliser la valeur moyenne, mais la dernière valeur qui n'est peut-être pas la moyenne est utilisée pour le calcul de risque (FTS, T21, etc.).</p> <p>Valeur A : 2,1 mm Valeur B : 2.2 mm Valeur C : 2.3 mm</p> <p>Valeur moyenne : 2,2 mm filtre sélectionné et valeur déterminée par l'échographiste Dernière valeur : 2,3 mm valeur effectivement transférée</p> <p>Étapes à reproduire :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Créez une patiente avec un examen.2. Configurez le serveur de mesure depuis astraia pour la version de l'application exploitée.3. Faites une échographie et récupérez la fiche de la patiente créée.4. Entrez les valeurs pour la CN par exemple (au moins 2 valeurs).5. Transférez vers l'application du logiciel astraia.6. Cliquez sur le bouton « Transfert ».7. Comparez les valeurs (transférées/documentées et déterminées).

III. Risque potentiel	<p>Risque de danger Les décisions thérapeutiques ou diagnostiques soutenues par le logiciel astraia sont basées sur d'autres valeurs de mesure que celles attendues par le personnel médical. Si une série de valeurs (>1) est transmise et qu'un filtre est actif (par exemple, la moyenne), des valeurs autres que celles déterminées par les échographistes/le personnel médical sont transmises au logiciel astraia. Ces valeurs sont finalement utilisées pour le calcul de risque (voir aussi I).</p> <p>Identification du risque et impact : En fonction de l'anomalie, seul un risque plus faible pour la trisomie 21, par exemple, serait calculé. Les autres traitements thérapeutiques ne seraient pas affectés par la nature du risque (voir Risque de danger et II.). Le module de dépistage du premier trimestre du logiciel astraia calcule les risques de trisomie 21 [DIV], 18 et 13 selon un algorithme fourni par la FMF UK (Fetal Medical Foundation). Cette probabilité seule ne permet pas d'établir un diagnostic valide (voir également l'utilisation prévue du dispositif médical).</p> <p>Seuls les échographistes certifiés par la Fetal Medicine Foundation, London (FMF) sont autorisés à effectuer un calcul de risque avec le module de dépistage du premier trimestre du logiciel astraia. De ce fait, la probabilité que des valeurs valides soient transmises au logiciel astraia est très élevée.</p> <p>Probabilité de risque Si un ensemble de valeurs est transféré au logiciel astraia pour la documentation et/ou le calcul du risque, la probabilité dépend de la quantité de valeurs et des filtres configurés par l'établissement médical.</p>
IV. Identification des produits affectés par le bug	Il a été testé au sein de différentes versions et n'a été trouvé que pour les versions de produit énumérées au point I. de ce document. Une évaluation de la base de données CRM avec toutes les versions de produits distribuées et affectées a été effectuée et tous les clients affectés selon cette évaluation ont été avertis.
V. Mesures nécessaires pour les clients affectés	<ul style="list-style-type: none"> • Solution 1 : Vérifiez les valeurs mesurées avant et après la transmission au logiciel astraia. Remplacez la valeur transférée dans le logiciel astraia par la valeur correcte et déterminée que vous souhaitez utiliser pour le calcul de risque en fonction de la mesure. • Solution 2 : Introduisez manuellement les valeurs pour le calcul de risque. • Solution 3 : Transférez une seule valeur d'un type de mesure (par exemple, la CN). <p>L'une de ces solutions de contournement doit être suivie pour garantir un calcul correct sur la base des valeurs déterminées par le personnel médical.</p>
VI. Mesures planifiées d'astraia	<ul style="list-style-type: none"> • Une nouvelle version du logiciel astraia incluant un correctif pour la correction du mauvais comportement de l'application décrit ci-dessus (voir II.) est prévue en mars 2022. • Une assistance sera fournie aux clients des versions affectées. <p>Le correctif sera une mise à jour de la version installée affectée. Aucune nouvelle installation ou configuration n'est nécessaire. Tous les changements seront fournis par le correctif/la mise à jour.</p>
VII. Informations supplémentaires et assistance	Pour plus de renseignements et d'assistance à ce sujet, veuillez contacter votre partenaire local ou le support d'astraia.