



astraia software gmbh · Adalperostraße 80 · D-85737 Ismaning

Clienti di astraia software gmbh
con astraia software versione 1.27.0 o superiore

astraia software gmbh
Adalperostraße 80
85737 Ismaning
Germany
Tel +49 89 540 204 700
Fax +49 89 540 207 799
www.astraia.com
info@astraia.com

Avviso di sicurezza 2022-02-02 CAPA AST-7150

17.02.2022 10.02.2022

page 1 / 3

Gentile signore o signora,

Vorremmo informarla come utente/rivenditore di astraia di un possibile bug nel trasferimento dei dati di misurazione, utilizzati per il calcolo dei rischi aneuploidi, da un ecografo in astraia. Questo avviso di sicurezza è stato creato sulla base del caso CAPA "2022-02-02 CAPA AST-7150" (azioni correttive preventive).

Non sarete influenzati dal possibile bug se

- non si trasferiscono i dati di misurazione da un ecografo
- si trasferisce esattamente un solo valore come misurazione NT
- si trasferisce il valore dell'NT massimo direttamente dall'apparecchio per ecografia
- si trasferisce il singolo valore dell'NT che si desidera utilizzare preselezionato manualmente sull'apparecchio per ecografia

Se nessuno di questi punti si applica a voi, allora vi informeremo qui su

- le condizioni esatte che potrebbero causare il bug
- le azioni esatte che dovrete intraprendere
- i passi che astraia sta facendo per risolvere il bug

Se hai bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in relazione a questo incidente, contatta il tuo partner locale o il supporto astraia. Questa notifica di sicurezza sarà riportata anche all'autorità responsabile della tua nazione.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato.

Dr. Uwe Hannemann
Direttore Generale
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

Avviso di sicurezza

Software astraia versione 1.27.0 o superiore

Selezione errata dei valori DICOM SR per l'importazione nel software astraia

I. Prodotti colpiti	<p>Tutte le versioni del software astraia 1.27.0 o superiore. Tutte le versioni interessate sono elencate in dettaglio qui sotto:</p> <p style="text-align: center;">1.27.0; 1.27.1; 1.27.2; 1.27.3; 1.28.1;</p> <p>L'anomalia si verifica solo se una serie (>1) di valori misurati di un tipo viene trasferita al software astraia all'interno del flusso di lavoro di registrazione/trasferimento dei valori per un'ecografia. Questo è l'unico caso in cui l'errore si verifica e la versione sarebbe affetta. Se vengono trasferiti solo valori singoli di un tipo particolare (ad es. N.T. = translucenza nucale) la versione non è interessata dall'anomalia.</p>
II. Descrizione dell'anomalia	<p>Se un set di valori di un tipo (ad es. N.T.) viene trasferito al software astraia per il calcolo del rischio (Trisomia 21, ecc.), NON viene utilizzato un valore di misurazione determinato del set secondo il filtro configurato (ad es. valore medio), ma viene utilizzato l'ultimo valore del set misurato dall'ecografista.</p> <p>Esempio: Tre risultati di misurazione per N.T. sono trasferiti al software astraia e l'ecografista ha determinato di utilizzare il valore medio, ma l'ultimo valore che forse non è la media è usato per il calcolo del rischio (FTS, T21, ecc.).</p> <p>Valore A: 2,1 mm Valore B: 2,2 mm Valore C: 2,3 mm</p> <p>Valore medio: 2,2 mm filtro selezionato e valore determinato dall'ecografista</p> <p>Ultimo valore: 2,3 mm valore effettivamente trasferito</p> <p>1. Passi da riprodurre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Creare un paziente con esame. 2. Configurare il server di misurazione da astraia per la versione dell'applicazione operata. 3. Eseguire un'ecografia e recuperare il record del paziente creato. 4. Inserire i valori per es. N.T. (almeno 2 valori). 5. Trasferire all'applicazione software astraia. 6. Cliccare il pulsante "Trasferimento". 7. Confrontare i valori (trasferiti/documentati e determinati).

III. Rischio potenziale	<p>Pericolo di rischio Le decisioni di terapia o diagnosi supportate dal software astraia si basano su valori di misurazione diversi da quelli previsti dal personale medico. Se viene trasmessa una serie di valori (>1) e un filtro è attivo (ad es. media), allora vengono trasmessi al software astraia valori diversi da quelli determinati dal personale medico/ecografista. Questi valori sono alla fine utilizzati per il calcolo del rischio (vedi anche I).</p> <p>Identificazione e impatto del rischio: In base all'anomalia verrebbe calcolato solo un rischio inferiore, ad esempio per la Trisomia 21. Altri trattamenti terapeutici non sarebbero influenzati dalla natura del rischio (vedi rischio potenziale e II.). Il modulo di screening del primo trimestre del software astraia calcola i rischi di Trisomia 21 [IVD], 18 e 13 secondo un algoritmo fornito dalla FMF UK (Fetal Medical Foundation). Questa probabilità da sola non fornisce una diagnosi valida (vedere anche l'uso previsto del dispositivo medico).</p> <p>Solo gli ecografisti che sono stati certificati dalla Fetal Medicine Foundation, London (FMF) sono autorizzati ad eseguire un calcolo del rischio con il modulo di screening del primo trimestre del software astraia. Come risultato di questo fatto, la probabilità che i valori validi siano trasmessi ad astraia software è molto alta.</p> <p>Probabilità di rischio Se un insieme di valori viene trasferito al software astraia per la documentazione e/o il calcolo del rischio, la probabilità dipende dalla quantità di valori e dai filtri configurati dalla struttura medica.</p>
IV. Identificazione dei prodotti colpiti	<p>È stato testato in diverse versioni ed è stato trovato solo per le versioni di prodotto elencate al punto I. di questo documento. È stata fatta una valutazione del database CRM con tutte le versioni di prodotto distribuite e interessate e tutti i clienti interessati secondo questa valutazione sono stati avvisati.</p>
V. Misure necessarie per i clienti interessati	<ul style="list-style-type: none"> • Soluzione 1: Controllare i valori di misurazione prima e dopo la trasmissione al software astraia. Cambiare il valore trasferito nel software Astraia con il valore corretto e determinato che si desidera utilizzare per il calcolo del rischio in base alla misurazione. • Soluzione 2: Inserire manualmente i valori per il calcolo del rischio. • Soluzione 3: Trasferire solo un valore di un tipo di misurazione (ad es. N.T.). <p>Uno di questi Workaround presentati deve essere seguito per garantire un calcolo corretto basato sui valori determinati dal personale medico.</p>
VI. Misure pianificate da astraia	<ul style="list-style-type: none"> • Una nuova release del software astraia che include una patch per la correzione del comportamento errato dell'applicazione descritta sopra (vedi II.) è prevista per marzo 2022. • Supportare i clienti delle versioni colpite. <p>La patch sarà un aggiornamento per la versione installata interessata. Non è necessaria alcuna nuova installazione o configurazione. Tutte le modifiche saranno fornite dalla patch/aggiornamento.</p>
VII. Ulteriori informazioni e supporto	<p>Se avete bisogno di ulteriore supporto e informazioni in questo contesto, contattate il vostro partner locale o il supporto di astraia.</p>