
Benachrichtigung zur Massnahme FSCA 2022-01

12. August 2022

Wichtiger Hinweis zur Dynamyx Digital Pathology Software UDI-Codes: GTIN (01)00860007120206 VERSION (8012) 2.x.x

Sehr geehrte Kunden,

Omnyx ist ein Tochterunternehmen von Inspirata und der Hersteller der Dynamyx-Software. Vor Kurzem wurden wir über ein Problem mit der Dynamyx-Software informiert, das Ihre sofortige Aufmerksamkeit erfordert. Unsere Daten zeigen, dass an Ihrem Standort möglicherweise Dynamyx (Version 2.x.x) genutzt wird, das von diesem Hinweis betroffen ist. Bitte stellen Sie sicher, dass alle Dynamyx-Benutzer an Ihren Standort diesen Hinweis und die Handlungsempfehlung erhalten.

Beschreibung des Problems:

Wir haben eine Anfrage zu der Genauigkeit von Mehrpunkt-Bereichsberechnungen. Nach weiteren Recherchen konnten wir bestätigen, dass Bereichsberechnungen für „Freihand“- oder „Mehrpunkt“-Anmerkungen möglicherweise falsch berechnet werden, was zu einer toleranzüberschreitenden Messung führt, wenn ein Objektträgerbild (Whole-Slide Image, WSI) aus seiner Standard-Ausrichtung gedreht wurde.

Dieses Problem wirkt sich nicht auf andere Bereichs- und lineare Messanmerkungen aus.

Empfohlene Massnahme:

Wir empfehlen, dass Sie WSIs **nicht drehen**, wenn Sie „Freihand“- oder „Mehrpunkt“-Anmerkungen machen.

Im Zusammenhang mit diesem Problem wurden keine Zwischenfälle gemeldet. Bitte benachrichtigen Sie den Kundendienst (dynamyx.support@inspirata.com), wenn Sie (mögliche) Zwischenfälle feststellen, die mit diesem Problem zusammenhänge.

Bitte bestätigen Sie, dass Sie diesen Hinweis erhalten haben und die empfohlenen Massnahmen zur Kenntnis genommen haben, indem Sie das angefügte Formular abschliessen und so bald wie möglich per E-Mail an Inspirata zurücksenden (dynamyx.support@inspirata.com).

Produktichtigstellung:

Inspirata arbeitet an der Behebung dieses Problems. Wir analysieren Ihre Dynamyx-Anmerksungsdaten, um Fälle mit toleranzüberschreitenden Messungen zu identifizieren. Wir überprüfen die betroffenen Fälle mit Ihnen gemeinsam, damit Sie den Zweck der Anmerkungen (z. B. Forschung, Bildung oder diagnostische Anwendungsfälle) bestätigen und Fehldiagnosen oder potenzielle schwere Verletzungen aufgrund von Messfehlern einschätzen können.

Inspirata wird das Problem ausserdem bei allen betroffenen Dynamyx-Installationen beheben, um die Messdaten zu korrigieren und sicherzugehen, dass „Freihand“- oder „Mehrpunkt“-Anmerkungen korrekt gemacht werden können, wenn WSIs gedreht werden.

Sie können sicher sein, dass ein hohes Sicherheitslevel und Qualitätsniveau unsere höchste Priorität sind. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die aus diesem Problem entstanden sind, und setzen entsprechende Massnahmen um, damit es nicht erneut auftritt.

Mit freundlichen Grüssen

Richard Morroney, RAC, CQA
Director of Quality & Regulatory Compliance
Omnyx, LLC / Inspirata, Inc.

Eric Toncre
Director of Software Engineering and Quality
Omnyx, LLC / Inspirata, Inc.

CC per E-Mail: Ms. Nami Chhibber, Dr. Mark Lloyd und Ms. Tily Trefethen

E-MAIL AN: dynamyx.support@inspirata.com

***Benachrichtigung zur
Massnahme***

VON:

RE: FSCA 2022-01

**Dynamyx Digital Pathology Software-Versionen 2.x.x
UDI-Codes: GTIN (01)00860007120206 VERSION (8012) 2.x.x**

Ich bestätige, dass ich die Benachrichtigung zur Massnahme FSCA 2022-01 gelesen habe. Ich habe verstanden, dass bei gedrehten WSIs keine „Freihand“- oder „Mehrpunkt“-Anmerkungen gemacht werden sollen. Alle Dynamyx-Benutzer an meinem Standort wurden über das Problem mit der Dynamyx Digital Pathology Software und die folgende Massnahme informiert:

Empfohlene Massnahme:

Wir empfehlen, dass Sie WSIs **nicht drehen**, wenn Sie „Freihand“- oder „Mehrpunkt“-Anmerkungen machen.

Bitte benachrichtigen Sie den Kundendienst (dynamyx.support@inspirata.com), wenn Sie (mögliche) Zwischenfälle feststellen, die mit diesem Problem zusammenhänge.

Name _____ Unterschrift

Titel _____ Datum