

Vigtig Sikkerhedsinformation Sectra IDS7

Fejlagtig screeningsbeslutning i mammografiworkflowet

Dette dokument indeholder vigtig sikkerhedsinformation vedrørende Sectra IDS7 [IDS7].
Sectra anbefaler alle kunder, der modtager dette, at følge instruktionerne heri.

Omfang	Kunder i Danmark, der modtager denne sikkerhedsinformation.
Til	Ansvarlige for mammografiscreeningsprogrammet
FSN-reference	DOC-EMAO-DE9BDY
FSCA-reference	DOC-EMAO-DDTDDF
Dette er sket	Ved brug af "Screeningsworkflowet" i Sectra IDS7 blev en kvinde, der blev vurderet af to granskende læger og udvalgt til "Udredning", utilsigtet erklæret rask i processen uden at være blevet korrekt vurderet. Det blev senere opdaget, at Kvinden havde kræft og hun er nu afdød.
Berørte produkter og versioner	Sectra IDS7, version R21.1 - R25.1
Beskrivelse af produktproblemet	Ved brug af "Screeningsworkflowet" i Sectra IDS7 kan en kvinde, der er blevet vurderet af to granskende læger og udvalgt til "Udredning", utilsigtet blive erklæret rask i udredningsprocessen pga. manglende korrekt gennemgang af undersøgelsen. Problemet opstår, når knappen "Normal" i "Udrednings"-processen i screeningsvinduet trykkes to eller flere gange hurtigt efter hinanden i kombination med, at systemet er konfigureret til automatisk at vise næste screeningssag, når et screeningsresultat er registreret. Dette kan resultere i, at IDS7 registrerer en 2. granskningsbeslutning uden at have vist tilstrækkelig information på den givne screeningsundersøgelse.
Kliniske konsekvenser	Potentiel risiko for væsentligt forsinket diagnosticering og behandling baseret på mammografiscreening. Denne forsinkelse kan føre til, at intervalkræft forbliver uopdaget længe nok til at forårsage en alvorlig forværring af helbredstilstanden eller for tidlig død.
Hvad du bør gøre	<ul style="list-style-type: none">a) Anvend patchen, hvis du kører en version tidligere end R25.2, alternativt brug den sikre omkonfiguration til at deaktivere automatisk næste sag for at undgå problemet, indtil en opgradering/patch kan anvendes.b) Udfør en klinisk genvurdering af de screeningssager, der potentielt er berørt af problemet, og som er blevet oplyst på en liste leveret separat af Sectra.c) Hvis nødvendigt, tilbagekald kvinder, hvor screeningsbeslutninger er ændret baseret på jeres kliniske genvurdering.
Sectras tiltag	<ul style="list-style-type: none">A1. Sectra har begrænset problemet ved at informere kunder, der stadig bruger berørte versioner af IDS7, om sikker omkonfiguration til at deaktivere automatisk næste sag for at undgå problemet, indtil risikoen kan afbødes gennem patching eller opgradering.A2. Sectra har udviklet en patch til at undgå risikoen for alle kunder, der stadig bruger berørte versioner af IDS7. Patchen er tilgængelig for alle kunder, der endnu ikke kører R25.2 eller senere.A3. Sikkerhedsforanstaltninger for at forhindre, at en screeningsbeslutning utilsigtet registreres flere gange, er tilgængelige, når det dedikerede mammografikeypad anvendes til at registrere resultater, eller via knappen i applikationens menulinje. Screeningsvinduet, der bruges til udrednings workflowet, havde oprindeligt ikke den samme sikkerhedsforanstaltning ved registrering af den endelige screeningsbeslutning. Denne sikkerhedsforanstaltning blev tilføjet til screeningsvinduet i version R25.2 den 5. oktober 2023. Alle kunder, der har opgraderet til R25.2 eller nyere, har denne sikkerhedsforanstaltning på plads.

-
- A4. Sectra har identificeret alle kunder, der tidligere har brugt de berørte versioner af IDS7 uden sikkerhedsforanstaltningerne, dvs. perioden fra de begyndte at bruge IDS7 screeningsworkflowet til de opgraderede til R25.2.
- A5. Sectra har identificeret screeningsundersøgelser, der er blevet føjet til "Udredning" af 1. granskeren, og som kunne være blevet erklæret som "Normal" af 2. granskeren uden at have vist tilstrækkelig information på den givne screeningsundersøgelse. Udvælgelsen er baseret på, om screeningsbeslutningen er blevet sat inden for 10 sekunder efter den forrige beslutning, og om beslutningen blev registreret før systemet blev opgraderet til R25.2 eller patchet. Berørte kunder får lister over alle screeningsundersøgelser, der opfylder kriterierne, for at sikre klinisk genvurdering og potentiel opfølgning på identificerede sager. Sectra indsamler kundernes svar.

**Rapportering
tilbage**

Informer Sectra om resultatet af jeres opfølgning og eventuelle tilbagekaldelser. Sørg for, at disse oplysninger bliver sendt til jeres udpegede Sectra-kunderepræsentant uden unødigt forsinkelse.

Kontakt venligst jeres Sectra-kunderepræsentant, hvis I har spørgsmål vedrørende denne meddelelse.

Linköping 2025-03-04

Sune Henriksen
Managing Director
Sectra Denmark A/S

Edoardo Mastrovito
Senior QRA Manager