

Jméno
Sektor
Divize
Oddělení

Mgr. Michal Čech
Healthcare
Diagnostics

Telefon
Fax
Mobil
E-mail

+420 549 211 465
michal.cech@siemens.com

Váš dopis
Naše značka
Datum

4. 6. 2013

Bezpečnostní upozornění v terénu ISW 13-07

syngo® Lab Data Manager

syngo Lab Data Manager verze VA11B a VA12A: Omezení a neobvyklé chování software

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů je ve Vaší laboratoři instalován jeden z těchto produktů:

Produkt	Siemens Material Number (SMN)
syngo® Lab Data Manager Application Software Version VA11B	10800057
syngo Lab Data Manager Application Software Version VA12A	10803188

Důvod tohoto nápravného opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics vydává nápravné opatření týkající se produktu *syngo* Lab Data Manager Application SW verze VA11B a VA12A. Za určitých podmínek je chování systému neobvyklé a projevující se tak, že jsou do laboratorního informačního systému odesílány výsledky, které mají čekat na manuální kontrolu kvůli nastaveným autoverifikačním pravidlům anebo dochází ke zpoždění odesílání výsledků nebo nejsou odesílány do laboratorního informačního systému vůbec.

Našli jsme řešení a intenzivně pracujeme na jeho implementaci do dalších SW verzí. Dokud nebude k dispozici trvalé řešení, proveďte prosím kroky uvedené v tomto dopisu.

Prosím, přečtěte si pozorně obsah tohoto dopisu a ujistěte se, že jste porozuměl/a všem informacím v něm uvedeným. Vaše laboratoř by se neměla během provozu setkávat s výše popsány projev, pokud nemáte systém nakonfigurován nebo nepoužíváte některou z charakteristik zmiňovanou v dalších částech této informace.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Zdravotní rizika

Různé softwarové anomálie middlewaru *syngo* Lab Data Manager mohou vést ke zpožděním v měření, kontrole nebo reportování patientských výsledků. Výskyt těchto problémů je dán různými vlivy množství vzorku, typu testu nebo specifické konfigurace. Na základě všech těchto atributů bylo pracovníky společnosti Siemens zjištěno, že zdravotní rizika jsou velmi nízká a není tedy ani potřeba zpětná kontrola výsledků.

Prosím konzultujte obsah tohoto dopisu s vedoucím laboratoře.

Opatření provedená zákazníkem

Proveďte následující kroky, pokud ve Vaší laboratoři používáte některou z níže zmíněných funkcí. Při případných nejasnostech kontaktujte prosím pracovníky společnosti Siemens.

1. Manuální vkládání požadavků (pacienti nebo kontrola kvality)

Pozn.: Pokud ve Vaší laboratoři na systému *syngo* Lab Data Manager tuto funkci nepoužíváte, neprojeví se u Vašeho systému problém.

Manuální vkládání nebo editace patientských dat nebo kontroly kvality může způsobit, že výsledky nejsou zasílány do LISu.

Potřebné kroky k manuálnímu vkládání požadavků:

- a. Nevkládejte prosím žádná patientská data, požadavky na testy, opakování apod. v systému *syngo* Lab Data Manager. Všechny požadavky by měly být definovány prostřednictvím LISu.

2. Autoverifikace

Pozn.: Pokud ve Vaší laboratoři na systému *syngo* Lab Data Manager tuto funkci nepoužíváte, problém se u Vás neprojeví.

Autoverifikace se nemusí za určitých podmínek chovat dle nakonfigurovaných podmínek. To může způsobit, že výsledky jsou místo odeslání do LISu uchovávány k manuální kontrole.

Potřebné kroky k autoverifikaci:

- a. Prosím, dejte pozor na následující omezení při přechodu z jedné reagenční šarže na druhou na systému Dimension Vista®:
 - Ujistěte se, že kontrola kvality je platná pro všechny reagenční šarže před měřením pacientů na systému Dimension Vista. Systém *syngo* Lab Data Manager vyhodnocuje kontrolu kvality na základě autoverifikace bez ohledu na nastavení v "Use Reagent Lot".
- b. Věnujte prosím pozornost těmto omezením, která nebyla předtím zmiňována v návodu k obsluze:
 - Nepoužívejte ikonu Apply Rules v Result Manageru. Je určena pouze pro pracovníky společnosti Siemens.
- c. Pracovníci společnosti Siemens provedou v případě nutnosti tyto úpravy v systému *syngo* Lab Data Manager:
 - Deaktivují funkci autoverifikačního pravidla založených na výsledcích kontroly kvality s přístroji ADVIA Centaur®, IMMULITE® a Sysmex.
 - Deaktivují funkci autoverifikačního pravidla za použití funkce delta check na všech systémech.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

Deaktivují funkci autoverifikačního pravidla založených na věku pacientů.

3. Kontrola kvality

Pozn.: Pokud Vaše laboratoř nepoužívá modul kontroly kvality v systému *syngo* Lab Data Manager, problém se u Vás neprojeví.

Modul kontroly kvality se za určitých podmínek může chovat nestandardně. To může způsobit, že výsledky nebudou do LISu posílány dle nastavených autoverifikačních kritérií.

Kontrola kvality – potřebné kroky:

- a. Nepoužívejte pravidlo Westgard (QC range rule R-4S) nebo jiný Vámi nastavený rozsah (R-nS). Pravidla pro rozsahy jsou pravidla Westgard, která jsou porušena, pokud dva po sobě jdoucí výsledky měření kontroly kvality jsou větší než definovaná standardní odchylka "n".
- b. Pokud je do systému StreamLAB® připojen jeden nebo více analyzátorů Dimension® RxL/EXL, vytvořte vždy v systému *syngo* Lab Data Manager unikátní test, pokud konfiguruje nový test pro analyzátor Dimension RxL/EXL. Duplikované jméno testu může nežádoucím způsobem interferovat při měření kontroly kvality.
- c. Nepoužívejte ikonu Resolve v QC Manageru systému *syngo* Lab Data Manager. Používání může nežádoucím způsobem ovlivnit status QC.
- d. Status QC se čas od času aktualizuje. Status QC 'R' indikuje, že kontrola kvality nebyla odsouhlasena. Ujistěte se, že před zahájením měření patientských vzorků byly všechny výsledky kontroly kvality odsouhlaseny.
- e. Pokud byl v systému *syngo* Lab Data Manager nakonfigurován filtr **Unprocessed QC**, bude nutno:
 - Ujistěte se, že filtr je v QC manageru.
 - Změňte kontrolu kvality před měřením pacientů. Neměňte současně pacienty s kontrolou kvality pro ten samý test. Ujistěte se, že pod ikonou **Unprocessed QC** nejsou žádná data před měřením patientských vzorků.
 - Pokud se pod ikonou **Unprocessed QC** objeví nějaký výsledek, počkejte 30 sekund a pomocí ikony Filter obrazovku aktualizujte. Pokud je poté obrazovka prázdná, můžete měřit patientské vzorky.
- f. Pracovníci společnosti Siemens provedou následující změny ve Vašem systému *syngo* Lab Data Manager:
 - Potvrdí, že jsou v systému *syngo* Lab Data Manager správně nakonfigurovány aspekty pro přístroj ADVIA Centaur.
 - Vymaže pravidlo Westgard QC range R-4S nebo jiné uživatelské nastavení rozsahů
 - Vytvoří filtr **Unprocessed QC**, který pomůže odhalit prodlevy v měření kontroly kvality na všech systémech.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

4. Výsledky

Chyby u vzorků, poznámky přístroje a prázdná pole u výsledků mohou nežádoucím způsobem interferovat a ovlivňovat činnost systému *syngo Lab Data Manager*. Toto může způsobit zpoždění nebo i ztrátu výsledků nebo může dojít k posílání výsledků, které by měly být uchovány nejprve pro manuální kontrolu. Nicméně v závislosti na konfiguraci se nemusíte s těmito problémy ve Vaší laboratoři setkat.

Výsledky – potřebné kroky

- a. Používejte nastavení **All** pro zobrazení filtrů v Result Manageru a QC Manageru. Používání jiného nemusí zobrazovat všechny výsledky.
- b. Pokud je nakonfigurován filtr **Awaiting Release**, bude nutno:
 - Ujistit se, že tento filtr je v Result Manageru přítomen a aktivní.
- c. Pracovník společnosti Siemens provede následující změny v systému *syngo Lab Data Manager*:
 - Zkontroluje pravidla, zda není nutná úprava, pokud se objeví výsledek s prázdným polem.
 - Vytvoří filtr **Awaiting Release** v Result Manageru pro kontrolu výsledků se statusem Waiting nebo Ignored (včetně chyb vzniklých při přenosu výsledků s vřazeným systémem StreamLAB).

5. Komunikace se systémem ADVIA Centaur

Pozn.: Pokud Vaše laboratoř nepoužívá systém ADVIA Centaur, následující informace není pro vás důležitá.

Přenos výsledků nemusí za určitých podmínek fungovat spolehlivě. Pokud však je přístroj Advia Centaur zapojen přímo do LISu, problém se nevyskytují.

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700

ADVIA Centaur – potřebné kroky

- a. Kontrolujte průběžně systém ADVIA Centaur na přítomnost chyb spojených se speciálním ID (SID). Tyto chyby a výsledky nemusejí být vždy posílány ze systému *syngo* Lab Data Manager do LISu.
 - b. Pokud byl konfigurován filtr **Rejected Results**, bude nutno:
 - Vytvořte příslušný plán průběžné kontroly filtru **Rejected Results** v System Alerts zejména kvůli statistickým vzorkům.
 - Pokud uvidíte vzorky ve filtru **Rejected Results**, bude nutno manuálně najet na tento vzorek vložit výsledky do LISu. Toto může být tehdy, když:
 - Pacientské jméno s mezerou ve jméně nebo příjmení
 - Výsledky s komentářem delším než 40 míst pro ADVIA Centaur CP systems (*syngo* Lab Data Manager-kód chyby AU-WF-E002).
 - c. Dejte si pozor na následující omezení, pokud používáte aspekty výsledků na systému ADVIA Centaur (např. RLU, koncentrace):
 - Systém *syngo* Lab Data Manager nepodporuje posílání jména aspektu (např. RLU, koncentrace) jako část výsledku. Dbejte prosím pozor (v souladu s Vašimi laboratorními procesy) na posílání neočekávaných výsledků do LISu způsobené buď záměrnou, nebo bezděčnou změnou konfigurace
- Pozn.:** Pokud je riziko neakceptovatelné, kontaktujte prosím zástupce společnosti Siemens s žádostí o modifikaci připojení mezi systémem *syngo* Lab Data Manager system a LISem, aby jméno aspektu bylo zasíláno s každým výsledkem. Je nutno kvůli spolupráci kontaktovat také Vašeho poskytovatele LISu.
- d. Dále budou provedeny následující změny ve spolupráci s pracovníkem společnosti Siemens:
 - Vytvoří se filtr **Rejected Results** jako System Alert pro lepší kontrolu tak, aby byly provedeny všechny požadavky na systém ADVIA Centaur.

Prosím, uchovejte tento dopis ve Vaší laboratorní dokumentaci a dejte jeho obsah na vědomí všem, kterých by se mohl týkat.

Velmi se Vám omlouváme za způsobené nepříjemnosti. Pokud máte další dotazy, kontaktujte prosím pracovníka společnosti Siemens. ADVIA Centaur, Dimension, Dimension Vista, IMMULITE a StreamLAB jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

S pozdravem,

Siemens s.r.o.
Divize H DX

Siemens, s.r.o.
Management: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA
Sektor Healthcare



Siemensova 1
155 00 Praha 13
Česká republika

Tel: +420 23303 2001
Fax: +420 23303 2008
www.siemens.com/entry/cz/cz

Siemens, s.r.o. - Jednatel: Ing. Eduard Palíšek, Ph.D., MBA, Dipl. Kfm. Rudolf Fischer - registrace v ob. rejstříku, vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 625

Sídlo: Siemensova 1, 155 00 Praha 13, Česká republika
IČ: 00268577, DIČ: CZ00268577, bankovní spojení: UniCredit Bank Czech Republic a.s., Na Příkopě 858/20, 113 80 Praha 1
Č. účtu CZK: 1013384001/2700, č. účtu EUR: 1013384394/2700