

Jméno  
**Sektor**  
Divize  
Oddělení

Michal Čech  
**Healthcare**  
Diagnostics

Telefon  
Fax  
Mobil

+420 233 032 070  
+420 549 211 465  
+420 602 694 950

E-mail  
Datum

michal.cech@siemens.com

## Urgentní bezpečnostní upozornění

**FSCA ISW 14-06**

**14-29**

**Květen 2014**

### **syngo® Lab Data Manager**

### **Upravené referenční rozsahy a zobrazování výsledků pacientů**

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů používáte ve Vaší laboratoři tento produkt:

Produkt	SW verze	Siemens Material Number (SMN)
syngo Lab Data Manager	VA11B	10800057
	VA12A	10803189
	VA12B	10804573

### **Důvod tohoto opatření**

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics obdržela několik stížností týkajících se upravených referenčních rozsahů a zobrazování patientských výsledků u middelwaru syngo® Lab Data Manager, SW verzí VA11B, VA12A, VA12B. Při interním testování bylo potvrzeno, že:

### **Referenční rozsahy (pouze u verzí VA12A a VA12B)**

Při určitých úpravách referenčních rozsahů v obrazovce Assay Details se může stát, že výsledky nebudou zobrazovány korektně. To může způsobovat, že výsledky nejsou zasílány do laboratorního informačního systému, ale jsou v Syngu zadržovány pro manuální kontrolu.

**DŮLEŽITÉ** Prosím neupravujte a nepoužívejte obrazovku Assay Details a kontaktujte technickou podporu společnosti Siemens, pokud potřebujete vymazat nepoužívané referenční rozsahy (doporučeno), kontrolu a ev. úpravu jednotek ve Vašem systému.

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](http://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

## Výpis patientských výsledků

V Syngu se vyskytují některá omezení u výpisu výsledků, která nebyla zmiňována v návodu k obsluze pro middleware Syngo. Mezi ně patří následující údaje, pokud je výsledek prohlížen, vytisknut nebo exportován:

### Všechny SW verze

- V reportu se vyskytují ignorované (Ignored) nebo zadržované (Held) výsledky (se statusem "I" nebo "H").
- Výsledky s nulou nebo žádnou hodnotou (prázdné pole) nejsou do reportu zařazeny. Může to zahrnovat i výsledky, u nichž je v analyzátoru zobrazen komentář "below assay range".
- Status výsledku (např. Held, Ignored, Transmitted) není součástí reportu.

### Pouze verze VA11B

- Nepůvodní komentáře generované v přístroji nebo manuálně nejsou do reportu zařazovány.

V části další informace je obrázek 1, v němž můžete vidět příklad výpisu patientského výsledku s popisem omezení a očekávaným obsahem.

## Zdravotní rizika

Společnost Siemens doporučuje obsah tohoto dopisu konzultovat s vedoucím lékařem.

V závislosti na tom, zda máte nakonfigurovány referenční rozsahy, se může stát, že systém nebude pracovat správně. Pokud tuto skutečnost zjistíte, je potřeba kontrole výsledků věnovat zvýšenou pozornost.

Je možné, že operator pracující se systémem syngo Lab Data Manager bude chybně interpretovat informace obsažené v patientském reportu. Informace obsažené v tomto opatření by měly napomoci prevenci před touto chybnou interpretací.

Není nutná zpětná kontrola výsledků.

## Opatření provedená zákazníkem

Budete kontaktováni pracovníkem společnosti Siemens kvůli implementaci následujících změn do Vašeho systému syngo Lab Data Manager:

- Kontrola nastavených referenčních rozsahů.
- Vymazání jednotek z konfigurační obrazovky, pokud se objevují duplikovaně.
- Úprava referenčních rozsahů s nesprávnou konfigurací pro materiál, jednotky nebo přístroj.

**POZN.** Po implementaci těchto změn je doporučeno otestovat referenční rozsahy a další pravidla s nimi spojená.

**POZN.** V Syngu jsou referenční rozsahy používány jako limity pro statistiku pacientů, zobrazování ve výpisu patientských výsledků a také jako rozsahy pro pravidlo pracující na základě referenčních rozsahů. Referenční rozsahy nejsou automaticky aktualizované, takže pokud jsou změněny v přístroji, je nutno je manuálně změnit také v Syngu. Referenční rozsahy definované v Syngu jsou aplikována jenom u výsledků patientských testů, nikoli u kontrol.

Dále doporučujeme následující:

- Seznamte se v části Další informace se vzorem výpisu pacienta.
- Vyplňte návratku a do 30 dnů zašlete zpět na email odesílatele/odesílatelky nebo na faxové číslo uvedené v návratce.

Uchovejte prosím tuto informaci ve Vaší laboratorní dokumentaci a dejte její obsah na vědomí všem, kterých by se mohl týkat.

Velmi se Vám omlouváme ze způsobené nepříjemnosti a věříme, že nám i nadále zachováte přízeň. Pokud máte další dotazy, kontaktujte prosím pracovníka společnosti Siemens.

## Další informace

### Obrázek 1. Pacientský výpis – omezení a očekávaný obsah

# Sample Report

Result Manager

**Contact Information** 1A23456

1A23456

P

[ LOGO ]

---

**Patient Information**

Patient ID:	200	Age (y):	85	Height (cm):	62
Name:	Smith, John R	Date of Birth:	Jun 8, 1928	Weight (kg):	100
Sex:	M				

---

**Sample Information**

Sample ID	100				
Volume	100.00	mL	Release Date/Time		
Sample Type	Serum		Collected Date/Time	Mar 20, 2014	

Test	Aspect	Result	Unit	Prio.	Reference Range
Acetaminophen (ACTM)		110	ug/ml	S	[ 10.0-30.0 ]
<i>Result Comment:</i>					
Instrument Sent Result General Error 317					
Instrument Sent Result General Comment					
Instrument Sent Ranges: 95-105					
VA12B Syngo User Entered Result Com					
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	DOSE	0.43	uIU/mL	R	[ - ]
<i>Result Comment:</i>					
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	COFF	1.00	uIU/mL	R	[ - ]
<i>Result Comment:</i>					
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	RLU	17118		R	[ - ]
<i>Result Comment:</i>					

**Sample Comments:**

Instrument Sent Sample General Comment

VA12B Syngo User Entered Sample Comment

5 Mar 20, 2014

---

Signature

## Omezení

1. Pole "Release Date/Time" bude vždy prázdné.
2. V poli "Collected Date/Time" bude zobrazeno pouze datum. Čas není zobrazen.
3. Záhloví bude obsahovat pouze údaje, které jsou na obrázku.

**POZN.** Následující informace jsou součástí reportu:

- Výsledky jsou zobrazeny bez ohledu na status. Mohou obsahovat rovněž výsledky se statusem Ignored nebo Held (se statusem "I" nebo "H").

**POZN.** Následující informace **nejsou** součástí reportu:

- Výsledky nula nebo bez výsledku nebudou součástí reportu. Toto může zahrnovat rovněž výsledky s komentářem na přístroji "below assay range".
- Nejsou zobrazovány statusy výsledků (nepř. Held, Ignored, Transmitted) a také není zobrazen datum a čas u výsledku.

## Očekávaný obsah

4. Zobrazované referenční rozmezí je:
  - a. Rozsah odeslaný z analyzátoru nebo
  - b. Rozsah specifický dle věku nebo pohlaví nakonfigurovaný systému *syngo* Lab Data Manager.
5. Datum výpisu je zobrazeno.
6. Pole "Sample Comments" zobrazí komentář, který byl manuálně vložený v obrazovce Sample Review nebo generelní komentář o vzorku zasláný analyzátořem.
7. Aspekty jsou zobrazeny separátně.
8. Pole "Result Comment" zobrazí manuálně vložený komentář, dále komentář generovaný analyzátořem, chyby a hlášky z obrazovky Sample Review.
9. Pacientská data se zobrazují z LISu. Místo a druh.

Siemens Healthcare Diagnostics  
P.O. Box 6101  
Newark, DE 19714-6101  
[www.siemens.com/diagnostics](http://www.siemens.com/diagnostics)

*syngo* je ochranná známka společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

**POTVRZEÍ PŘIJETÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ FSCA ISW 14-06**

Upravené referenční rozsahy a zobrazování výsledků pacientů

Tato návratka slouží jako potvrzení o obdržení nápravného opatření FSCA ISW 14-06 (14-29) datovanému v květnu 2014 týkající se upravených referenčních rozsahů a zobrazování výsledků pacientů. Prosím přečtěte si ji a vyznačte příslušné odpovědi. Vyplněnou návratku zašlete prosím na faxové číslo 549 211 465 nebo na email odesílatele/odesílatelky.

1. Potvrzuji, že jsem porozuměl/a/, že pokud je provedena změna, které je součástí pravidla nebo pravidlo ovlivňuje, je nutno toto pravidlo nebo pravidla revidovat. Ano  Ne
2. Přečetl/a/ jsem si a porozuměl/a/ jsem obsahu nápravného opatření v něm specifikovaném. Ano  Ne

Jméno osoby vyplňující dotazník: \_\_\_\_\_

Titul: \_\_\_\_\_

Instituce: \_\_\_\_\_

Výrobní číslo produktu: \_\_\_\_\_

Ulice: \_\_\_\_\_

Město: \_\_\_\_\_

Stát: ČR

Tel.: \_\_\_\_\_

Vyplněnou návratku zašlete prosím na faxové číslo 549 211 465 nebo na email odesílatele/odesílatelky. V případě dotazů kontaktujte pracovníka společnosti Siemens.