

Siemens, s.r.o. – Siemensova 1, 155 00 Praha 13

Jméno	
Sektor	Healthcare
Divize	Diagnostics
Oddělení	
Telefon	
Fax	+420 549 211 465
Mobil	
E-mail	
Váš dopis	
Naše značka	
Datum	17. 8. 2013

Bezpečnostní upozornění pro terén FSCA ISW 13-08

EasyLink Data Management Systems: Omezení a softwarové anomálie

Vážený zákazníku,

podle našich záznamů používáte ve Vaší laboratoři tento produkt:

Produkt	Siemens Material Number (SMN)
EasyLink™ Data Management System (všechny verze)	10444799 10444800 10487219

Důvod tohoto opatření

Společnost Siemens Healthcare Diagnostics vydává nápravné opatření pro produkt EasyLink Data Management System. Při určitých podmínkách se nemusí chovat dle původního nastavení. To může způsobovat zasílání výsledků do laboratorního informačního systému, které by měly být v systému drženy pro manuální kontrolu kvůli nastaveným autoverifikačním kritériím. Dalším projevem může být zpoždění případně občasné neodeslání výsledků do laboratorního informačního 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

Siemens, s.r.o. - Jednatelé: 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

Zkontrolujte prosím, zda se k Vám tato informace dostala kompletní a zda všichni operátoři porozuměli obsahu. Nestandardní události jsou popsány v dalších částech této informace. Pokud je ve Vaší laboratoři nepoužíváte, nemělo by se nestandardní chování systému EasyLink projevit.

Zdravotní rizika

Softwarové anomálie EasyLinku mohou vést ke zpožděním při měření, validaci nebo reportování patientských výsledků. Frekvence výskytu může být na pracovištích různá vzhledem k množství vzorků, spektru metod, specifických uživatelských konfiguracích a laboratorních postupech. Během interního testování se prokázalo, že riziko je velmi nízké a není nutno zpětně revidovat výsledky.

Obsah tohoto opatření by měl být konzultován s vedoucím laboratoře.

Opatření provedená zákazníkem

Specifická opatření jsou popsána níže. Pokud se ukáže, že Váš EasyLink bude vyžadovat modifikace, kontaktujte prosím Vašeho aplikačního specialistu

1. Service Pack Update – povinný požadavek pro všechny systémy EasyLink

EasyLink 5.0 Service Pack 5.1.1 je povinný update. Potvrďte prosím, že na Vašem EasyLinku je Service Pack 5.1.1, protože tato verze řeší problém, který se může vyskytnout při ukládání informací, které mohou ovlivnit měření QC a/nebo přenos výsledků. Předchozí verze servisních balíčků již nebudou dále podporovány.

Úprava

- a. Ověřte, jakou máte na Vašem počítači verzi EasyLinku a Service packu. V řádku "EasyLink Informatics System" zkontrolujte, zda je zobrazena verze **5.0.004.1165_SP5.1.1** ve sloupci "Version".
- b. Pokud nemáte EasyLink 5.0 Service Pack 5.1.1, proveďte standardní procedury akceptování aktualizace v obrazovce "Alerts" - Pending nebo Acknowledged. Pokud zde není upozornění na aktualizaci na verzi EasyLinku 5.0 SP 5.1.1, kontaktujte Vašeho aplikačního specialistu s požadavkem na instalaci aktuální verze.
- c. Ujistěte se prosím, že Service Pack 5.1.1 je nainstalován dříve, než byste prováděl/a/ další kroky zmíněné v dalších částech této informace.

2. Ruční zadávání pacientů

POZN.: Pokud Vaše laboratoř tuto funkci nepoužívá, není nutná žádná reakce.

Ruční zadávání nebo úprava patientských dat v EasyLinku může způsobit nesrovnalosti (nezasílání) výsledků do LISu.

Úprava procesu zadávání dat

- a. Všechna patientská data musí být zadávána v LISu. Nezadávejte nebo neupravujte manuálně data v EasyLinku (např. ID pacienta, jméno a příjmení, datum narození nebo věk).
- b. Pokud data zadáte ručně v EasyLinku, budou výsledky u těchto pacientů drženy v EasyLinku. Výsledky musí být zkontrolovány a manuálně zaslány do LISu. Požadavky zadané ručně nebudou podléhat předdefinovaným pravidlům.

3. Auto-verifikace

POZN.: Pokud Vaše laboratoř tuto funkci nepoužívá, není nutná žádná reakce.

Autoverifikační kritéria nemusí vždy za určitých podmínek fungovat podle očekávání. To může způsobovat, že jsou do LISu zasílány výsledky, které by měly v EasyLinku zůstat pro kontrolu provedenou operátorem.

Úprava procesu autoverifikace

- a. Pokud přestáváte používat nějakou reagenční šarži na analyzátoru Dimension Vista[®], potvrďte, že výsledky kontroly kvality jsou platné pro všechny šarže dříve, než začnete měřit pacientské vzorky. EasyLink vyhodnotí kontrolu kvality nezávisle na nastavení konfigurace v obrazovce "Use Reagent Lot".
- b. Pokud je nutno, kontaktujte technickou podporu společnosti Siemens, aby byla vymazána autoverifikační kritéria pro kontrolu kvality pro alergenů u imunoanalyzátoru IMMULITE[®].

4. Kontrola kvality

POZN.: Pokud v EasyLinku nepoužíváte modul kontroly kvality, není nutná žádná reakce.

Kontrola kvality nemusí vždy za určitých podmínek fungovat podle očekávání. To může způsobovat, že do LISu budou zasílány výsledky, které by měly zůstat v LISu kvůli autoverifikačním kritériím.

Úprava modulu kontroly kvality

- a. Zrušte používání pravidel Westgard QC range rule R-4S nebo jiná uživatelsky nastavená kritéria rozsahů (R-nS) v EasyLinku. Range rules jsou pravidla Westgard, která jsou porušena, pokud u 2 za sebou jdoucích výsledků je měření kontroly kvality větší než "n" definovaná standardní odchylka.
- b. QC status je nutno čas od času aktualizovat. QC status 'R' indikuje, že výsledek kontroly kvality neprošel kontrolou. Ujistěte se, že výsledky kontroly kvality prošly vyhodnocením dříve než začnete měřit pacientské vzorky.
 - Ujistěte se, že v QC modulu je aktivní funkce monitorování "Unassigned Results Filter".
 - Neměřte současně u stejné metody pacientské vzorky a kontrolu kvality. Změňte nejdříve kontrolu kvality, poté se ujistěte, že u žádného výsledku kontroly kvality není status 'R' u filtru Unassigned Results. Teprve potom měřte pacientské vzorky.
 - Pokud se výše zmíněním filtru objeví u některého výsledku kontroly kvality status 'R', počkejte 30 sekund, poté aktualizujte obrazovku pomocí volby ikony Filter (na levé straně obrazovky). Pacientské vzorky měřte až po zmazení statusu 'R'.
 - Předchozí informace číslo 05-11 "Výsledky měření nové kontroly kvality nejsou vztahovány ke kontrolám předchozím" již nebude platná po aktualizaci na verzi EasyLink 5.0 Service Pack 5.1.1.
- c. Pokud je nutno, kontaktujte technickou podporu společnosti Siemens kvůli následujícím změnám v nastavení EasyLinku
 - Ujistěte se, že jsou správně nakonfigurovány aspekty kontroly kvality v EasyLinku pro imunoanalyzátor ADVIA Centaur[®].
 - Vymažte pravidlo Westgard QC R-4S nebo jiná uživatelsky nastavená kritéria rozsahů (R-nS) v EasyLinku.

5. Komunikace s imunoanalyzátořem ADVIA Centaur

POZN.: Pokud není imunoanalyzátor ADVIA Centaur do EasyLinku připojen, následující problémy se nevyskytnou.

Přenos výsledků z imunoanalyzátoru ADVIA Centaur nemusí fungovat podle předdefinovaných podmínek. Může zde být nesrovnalost mezi výsledky zobrazenými v EasyLinku nebo při přenosu výsledků do LISu. Toto se ovšem neobjevuje, pokud je imunoanalyzátor ADVIA Centaur připojen do LISu přímo.

Navrhovaná opatření

- a. Prosím kontrolujte imunoanalýzátor ADVIA Centaur na přítomnost chyb spojených s identifikací pacienta (SID). Tyto chyby nesmí být přenášeny přes EasyLink do LISu.
- b. Prosím dbejte zvýšené opatrnosti při přenosu výsledků přes EasyLink u výsledků, u nichž jsou definovány aspekty (např. RLU, koncentrace, interpretace):
 - Normální ASTM interface mezi EasyLinkem a LISem nepodporuje zasílání aspektů jako komponent výsledku. Prosím zvažte vzhledem k Vaším laboratorním postupům, jak vysoká je míra rizika v případě, že LIS obdrží neočekávaný výsledek vlivem uživatelem nebo neúmyslného bezděčného zaslání aspektu.

POZN.: Pokud vyhodnotíte, že riziko je vysoké, kontaktujte prosím technickou podporu společnosti Siemens kvůli úpravě komunikace mezi EasyLinkem a LISem, aby byly výsledky zasílány s aspekty. Je nutno postu týkající se aspektů konzultovat rovněž se společností provozující ve Vaší laboratoři LIS.

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

Velmi se Vám omlouváme za způsobené nepříjemnosti. Pokud máte další dotazy, kontaktujte prosím Vašeho regionálního zástupce nebo aplikačního specialistu.

ADVIA Centaur, Dimension Vista, EasyLink, and IMMULITE jsou ochranné známky společnosti Siemens Healthcare Diagnostics.

Potvrzení bezpečnostního nápravného opatření FSCA ISW 13-08

EasyLink Data Management: Omezení a softwarové anomálie

Tato informace slouží jako potvrzení o přijetí informace o nápravném opatření vydaném společností Siemens Healthcare Diagnostics číslo ISW 13-08 (13-46) ze srpna 2013 týkající se produktu EasyLink Data Management Systems: Omezení a softwarové anomálie. Prosím odpovězte na níže uvedené otázky a zašlete na faxové číslo 549 211 465 nebo e-mailem na terez.kovacikova@siemens.com.

Prosím kontaktujte zástupce společnosti Siemens, pokud máte nějaké dotazy.

1. Ověřil/a/ jste, zda je na Vašem EasyLinku instalován Service Pack 5.1.1 nebo, pokud ne, tak byl nainstalován, jak je doporučováno v nápravném opatření?		Ano ☐	Ne ☐
2. Pročetl/a/ jsem si a porozuměl/a/ bezpečnostního nápravného opatření FSCA ISW 13-08 (13-46) vydaném v srpnu 2013.		Ano ☐	Ne ☐
Jméno osoby vyplňující dotazník:			
Titul:			
Instituce:		Sériové číslo:	
Ulice:			
Město:		Stát: ČR	Telefon:

PROSÍM ZAŠLETE VYPLNĚNÝ FORMULÁŘ NA ČÍSLO 549 211 465

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. - Jednatelé: 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