

ADVIA Centaur® XPT**Mehrere Softwareprobleme – V1.0 bis V1.2**

Nach unseren Unterlagen haben Sie eines der folgenden Produkte erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes ADVIA® Centaur XPT-Produkt

Produkt	Siemens Materialnummer (SMN)
ADVIA Centaur XPT-System	10711433

Grund für die Massnahme

Siemens Healthcare Diagnostics hat bei den Softwareversionen V1.0.1 (Bundle 1.0.912 SMN 10819704), V1.0.2 (Bundle 1.0.1086 SMN 11219806), V1.0.3 (Bundle 1.0.1108 SMN 11220781, 11219656), V1.1 (Bundle 1.1.243 SMN 11221979, 11222064) und V1.2 (Bundle 1.2.223.0 SMN 11222258, 11223813) des ADVIA® Centaur XPT-Systems die in Tabelle 2 beschriebenen Probleme festgestellt.

Diese Probleme können die Bedienung und den Workflow des Systems beeinträchtigen.

Die in Tabelle 2 aufgeführten Punkte werden in zukünftigen Softwareversionen korrigiert.

Gesundheitliche Risiken

Bei Auftreten dieser Probleme kann es zu einer deutlichen Verzögerung bei der Testabarbeitung kommen. Das aufgrund dieser Probleme bestehende gesundheitliche Risiko ist vernachlässigbar gering. Siemens empfiehlt nicht die Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen.

Tabelle 2. Beschreibung der festgestellten Probleme

Ausgabe Nr.	Beobachteter Punkt	Beschreibung des beobachteten Verhaltens
1	Systemstatus Unbekannt	<p>Das System kann „Status Unbekannt“ anzeigen, wenn aus folgenden Gründen ein Softwarefehler auftritt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reagenz-Barcode-Verarbeitung • Fehlende Nadelwaschlösungen für Zwischenspülschritte • Probenverarbeitung bei angefordertem aHAVM-Assay • Während der täglichen Reinigung oder der Wartungsaktivität „System spülen“ • Softwareverarbeitungsfehler
2	LAS-Kommunikation	<p>Vom LAS empfangene Röhrchen werden unter folgenden Bedingungen möglicherweise nicht abgearbeitet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn das LAS mit kundenspezifischen Testnamen konfiguriert wurde, wird in Softwareversion V1.2 der Reagenzstatus nicht an das LAS gesendet. Wenn der Reagenzstatus nicht bekannt ist, transportiert das LAS die Röhrchen möglicherweise zum System. • Aufgrund eines internen Systemzeitfehlers werden Proben vom LAS möglicherweise nicht weiterverarbeitet, wenn sich nur ein einziges Röhrchen in der LAS-Warteschlange befindet und dieses in dem Moment freigegeben wird, wenn ein weiteres Röhrchen in die Warteschlange kommt.
3	QK-Profile	<p>Wenn ein neuer Test zu einem vorhandenen QK-Profil hinzugefügt wird, wird der neue Test nicht allen im QK-Profil vorhandenen Leveln des QK-Materials hinzugefügt; das Display zeigt nicht alle Kontroll-Level des neuen Tests an. Daher werden bei einem neuen Test möglicherweise nicht alle Kontrollen durchgeführt.</p>

Ausgabe Nr.	Beobachteter Punkt	Beschreibung des beobachteten Verhaltens
4	Fehler "No Primary" (Kein Primärreagenz)	<p>In folgenden Szenarien tritt der Fehler "Kein Testreagenz" (No Primary) auf und Tests werden abgebrochen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn ein Systemflüssigkeitscontainer entfernt wird, während ein Test bereits den Fehler "Kein Testreagenz" (No Primary) aufweist, werden alle Tests für dieses Röhrchen mit der Markierung "Kein Testreagenz" (No Primary) gekennzeichnet. Die Tests müssen neu angefordert werden. • Wenn der Benutzer für eine Primärreagenzpackung „sofort entfernen“ und anschliessend für diese Packung „Entladen abbr.“ anfordert. Wenn die Packung aufgebraucht ist, werden alle mit dieser Reagenzpackung geplanten Tests abgebrochen und müssen neu angefordert werden. • Wenn eine Auto-Wiederholung ausgelöst wird und eine automatische Verdünnung erfordert, kann ein Fehler in der Berechnung des für die Verdünnung erforderlichen Reagenzvolumens dazu führen, dass die restlichen auf dem System geladenen Packungen vermeintlich nicht genügend Reagenz enthalten.
5	LIS-Spezifikation	<p>Die Software funktioniert nicht entsprechend der verfügbaren offiziellen LIS-Spezifikation. Folgende Punkte sind Korrekturen an der Spezifikation:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Auftragsdatensatz entspricht nicht der Spezifikation. Das Symbol 'A' wird unter folgenden Bedingungen nicht zwischen der Rack-Nummer und der Positionsnummer übertragen: <ul style="list-style-type: none"> • In der LIS-Konfiguration ist „Rack-IDs mit Ergebnissen senden“ aktiviert. • Die Kontroll-Anforderung enthält Rack & Position. • Die Kontrolle wird über die Automation oder auf ein Rack mit einer Rack-ID unter 1000 (z. B. '1A', '20B', '999A') geladen. • Die Rack-ID und Positionsnummer im Anforderungsdatensatz werden unabhängig von dem auf dem System verwendeten Modus immer an das LIS gesendet.

Erforderliche Massnahmen des Kunden

Bitte führen Sie folgende Massnahmen durch:

1. Systemstatus Unbekannt: Stellen Sie sicher, dass alle Nadelwaschlösungen geladen sind, bevor Sie beginnen, Proben abzuarbeiten, um zu gewährleisten, dass alle Proben erfolgreich abgearbeitet werden. Wenn „Status unbekannt“ angezeigt wird, fahren Sie das System herunter und starten Sie es neu, bevor Sie erneut mit der Abarbeitung von Proben beginnen.
 - Es wird empfohlen, das System mindestens einmal pro Woche neu zu starten, um die Systemleistung zu verbessern.

Kurzanleitung zum Herunterfahren und Neustarten des Systems:

Hinweis: Bitte beachten Sie alle Vorsichts- und Warnhinweise im Bedienerhandbuch, Kapitel 8 "System abschalten und System neu starten".

1. Wählen Sie in der Statusleiste „Systemstatus“ aus.
 2. Wählen Sie „System ausschalten“ aus.
 3. Wählen Sie bei Aufforderung „Ja“ , um fortzufahren.
 4. Warten Sie, während das System herunterfährt.
 5. Überprüfen Sie, ob Blockaden vorliegen, bevor Sie das System neu starten.
 6. Betätigen Sie den Ein-/Aus-Schalter des Systemcomputers.
 7. Melden Sie sich mit der Benutzer-ID und dem Kennwort anmelden.
 8. In der Statusleiste „Systemstatus“ auswählen.
 9. „Mechanik einschalten“ auswählen.
 10. Wählen Sie „OK“ und wählen Sie dann im Bestätigungsfenster „Ja“.
 11. Wenn der Systemstatus wieder „Bereit“ ist, setzen Sie die Probenabarbeitung fort.
- Es wird empfohlen, alle 4 Stunden die Diagnosefunktion „System spülen“ durchzuführen, um den Status „Unbekannt“ bei der Abarbeitung von aHAVM zu vermeiden.
 - Wird die Meldung "Status Unbekannt" während der täglichen Reinigung oder der Wartungsaktivität „System spülen“ angezeigt, starten Sie das System neu und wiederholen Sie die Reinigung oder die Spülung.
2. LAS-Kommunikation:
 - Reagenzstatus: Dieses Problem tritt nur auf, wenn auf dem System die Softwareversion V1.2 läuft. Damit der Reagenzstatus an das LAS gesendet wird, muss für den LIS-Code im Setup in der Testdefinition der Standard Testname verwendet werden. Ihr Siemens-Servicetechniker kann überprüfen, ob dies für V1.2 korrekt konfiguriert ist.
 - Stoppen der Probenpipettierung am LAS: Die Probenpipettierung kann stoppen, wenn die abzuarbeitenden Röhren nur sporadisch zur Abarbeitung am System ankommen. Optimieren Sie den Transport der Röhren so, dass kontinuierlich Röhren zur Abarbeitung am System ankommen.
 3. QK-Profil – Um einem vorhandenen QK-Profil einen neuen Test hinzuzufügen, löschen Sie alle Level des Kontrollmaterials im QK-Profil (mit der Schaltfläche „Kontrolle entf.“) und erstellen Sie das gesamte QK-Profil mit allen Tests, einschliesslich des neuen Tests, neu.

4. Markierungen „No Primary“ (Kein Primärreagenz): Um Unterbrechungen in der Testabarbeitung und das Auftreten des Fehlers „Kein Testreagenz“ (No Primary) zu minimieren, sollten folgende Punkte beachtet werden:
 - Stellen Sie sicher, dass alle Reagenzien und Systemflüssigkeiten verfügbar sind, bevor Sie mit der Probenabarbeitung beginnen. Wird ein Test mit einer Fehlermeldung „Kein Testereagenz“ (No Primary) gekennzeichnet, beheben Sie diesen Fehler, bevor Sie Systemflüssigkeiten nachfüllen.
 - Wenn Sie Reagenzpackungen mit dem Befehl „sofort entfernen“ entladen, brechen Sie das Entladen nicht mit „Entladen abbr.“ ab. Wird „Entladen abbr.“ angefordert, muss die Packung physikalisch aus dem Reagenzfach entfernt und die Tür des Fachs geschlossen werden, damit das System alle Reagenzpackungen scannt und die normale Abarbeitung der Tests fortsetzt. Die Packung kann nach dem Scannen des Reagenzfachs neu geladen werden.
 - Wenn Sie Tests durchführen, bei denen möglicherweise Auto-Wiederholungen mit automatischen Verdünnungen erforderlich sind, stellen Sie sicher, dass die Packungen genügend Reagenz enthalten, damit das Reagenz nicht während der Tests aufgebraucht wird.
 - Wird ein Test mit der Meldung "Kein Testreagenz" (No Primary) gekennzeichnet, muss er neu angefordert werden.

5. LIS-Spezifikation: Bitte teilen Sie die unter Problem Nr. 5 in Tabelle 2 genannten Hinweise bezüglich Änderungen in der LIS-Spezifikation Ihrem LIS-Anbieter mit und setzen Sie sie wie in dieser Mitteilung beschrieben um. Hinweis: Die Centralink- und syngo LIS-Schnittstellen sind so ausgelegt, dass Sie dieser Spezifikation entsprechen und müssen nicht geändert werden.

Ausserdem führen Sie bitte folgende Schritte durch:

- Bitte besprechen Sie den Inhalt dieses Schreibens mit Ihrer medizinischen Laborleitung.
- Aus regulatorischen Gründen, bitten wir Sie, den Erhalt und die Kenntnisnahme dieser Information durch die Rücksendung des beigefügten Formulars zu bestätigen.
- Bitte bewahren Sie dieses Schreiben auf und leiten Sie diese Information ggf. an alle Personen weiter, an die Sie dieses Produkt weiterverteilt haben.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an unser lokales Customer Care Center.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit mit Siemens Healthcare Diagnostics.

ADVIA Centaur is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.