

ADVIA® Centaur XPT

Folgeinformation

Mehrere Softwareprobleme – V1.0 bis V1.2

Gemäss unserer Dokumentation haben Sie folgendes Produkt erhalten:

Tabelle 1: Betroffenes System ADVIA® Centaur XPT

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

Grund für die Korrekturmassnahme

Siemens Healthcare Diagnostics stellt Folgeinformationen zur wichtigen Feldkorrekturmassnahme CSW17-02.A.OUS bezüglich Punkt 1 – Systemstatus Unbekannt, Punkt 2 – LAS-Kommunikation und Punkt 4 – Fehler „No Primary“ (Kein Primärreagenz) wie in Tabelle 2 beschrieben zur Verfügung.

In unserem ersten Schreiben (CSW17-02.A.OUS) wurden Sie darüber informiert, dass die in Tabelle 2 beschriebenen Probleme bei allen ADVIA® Centaur XPT-Systemsoftwareversionen von 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) bis V1.2 (Bundle: 1.2.223.0 SMN: 11222258, 11223813) auftreten.

Diese Folgeinformation enthält wichtige Angaben für ADVIA Centaur XPT-Kunden, die möglicherweise die Softwareversion 1.3 Versionshinweise (SMN 11313041 Rev. 01) erhalten haben und bei denen weiterhin die Fehler Systemstatus unbekannt, LAS-Kommunikation und „No Primary“ (Kein Primärreagenz) auftreten. Diese Probleme können die Bedienung und den System-Workflow beeinträchtigen.

Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „Weitere Massnahmen“ dieses Schreibens.

Einige der in Tabelle 2 aufgeführten Probleme wurden in Version V1.3 korrigiert. Ihr Siemens-Servicetechniker wird Sie kontaktieren, um einen Termin für die Aktualisierung Ihres Systems zu vereinbaren, sofern dies nicht bereits geschehen ist. In Tabelle 2 werden alle Probleme aufgeführt, deren Korrektur in Version V1.3 erfolgt ist. Die verbleibenden aufgeführten Probleme werden in zukünftigen Softwareversionen korrigiert.

Hinweis: Änderungen an Problembeschreibungen und Massnahmen wurden mit **Fettdruck** gekennzeichnet.

Gesundheitliches Risiko

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 beobachteten Funktionsstörungen

Issue Number	Beobachteter Punkt	Beschreibung des beobachteten Verhaltens
1	Systemstatus unbekannt	<p>Der Fehler „Status unbekannt“ durch Auftreten eines der vier Szenarien unten ist in der Softwareversion V1.3 behoben. Wenn Softwareverarbeitungsfehler auftreten, stoppt das System die Abarbeitung und zeigt die Meldung „Status unbekannt“ an.</p> <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>Das unten als erstes aufgeführte LAS-Szenario ist in der Softwareversion V1.3 behoben.</p> <p>Der zweite beschriebene Fehler ist in V1.3 nur teilweise behoben, da es bei bestimmten zeitlichen Ablaufszenarien dazu kommen kann, dass Probenröhrchen aus dem LAS nicht weiterverarbeitet werden. Dieser Fehler wird in der nächsten Softwareversion korrigiert.</p> <p>Vom LAS <i>empfangene</i> Röhrchen werden unter folgenden Bedingungen möglicherweise nicht verarbeitet:</p> <p>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 nicht zum System.</p> <p>Aufgrund eines internen Systemzeitfehlers werden Proben vom LAS möglicherweise nicht abgearbeitet, wenn zu einer leeren LAS-Warteschlange zwei oder mehr Röhrchen hinzugefügt werden und für das erste dieser Röhrchen nur eine einzige Probenaspiration geplant ist.</p>

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

3	QK-Profile	<p>Wenn ein neuer Test zu einem vorhandenen QK-Profil hinzugefügt wird, wird der neue Test nicht zu 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>
4	Fehler „No Primary“ (Kein Primärreagenz)	<p>Der Fehler „No Primary“ (Kein Primärreagenz) durch Auftreten eines der drei nachfolgend aufgeführten Szenarien ist mit der Software-version V1.3 behoben. Untersuchungen haben jedoch weitere Details bezüglich des zuletzt beschriebenen Problems ergeben. Dieser Fehler wird in der nächsten Softwareversion korrigiert.</p> <p>In folgenden Szenarien tritt der Fehler „No Primary“ (Kein Testreagenz) auf und Tests werden abgebrochen:</p> <p>Wenn ein Systemflüssigkeitscontainer entfernt wird, während ein Test bereits den Fehler „No Primary“ (Kein Primärreagenz) aufweist, werden alle Tests für dieses Röhrchen mit der Markierung „No Primary“ (Kein Testreagenz) gekennzeichnet. Die Tests müssen neu angefordert werden.</p> <p>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.</p> <p>Wenn eine Auto-Wiederholung mit oder ohne automatische Verdünnung ausgelöst wird, 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.</p>
5	LIS-Spezifikation	<p>Diese Probleme sind ab Softwareversion V1.3 behoben.</p> <p>Die Software funktioniert nicht entsprechend der verfügbaren offiziellen LIS-Spezifikation. Folgende Punkte sind Korrekturen an der Spezifikation:</p> <p>Der Auftragsdatensatz entspricht nicht der Spezifikation. Das Symbol '^' wird unter folgenden Bedingungen nicht zwischen der Rack-Nummer und der Positionsnummer übertragen:</p> <p>In der LIS-Konfiguration ist „Rack-IDs mit Ergebnissen senden“ aktiviert.</p> <p>Die Kontroll-Anforderung enthält Rack & Position.</p> <p>Die Kontrolle wird über die Automation oder auf einem Rack mit einer Rack-ID unter 1000 (z. B. '1A', '20B', '999A') geladen.</p> <p>Die Rack-ID und Positionsnummer im Anforderungsdatensatz werden unabhängig von dem auf dem System verwendeten Modus immer an das LIS gesendet.</p>

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen

Bitte führen Sie folgende Massnahmen durch:

1. Systemstatus unbekannt:

Das Problem wurde weiter untersucht und konnte noch nicht behoben werden. Bitte befolgen Sie weiterhin die folgenden Anweisungen und berücksichtigen Sie nicht die Softwareversion 1.3 Versionshinweise (SMN 11313041 Rev. 01), in denen angegeben ist, dass das Problem behoben sei.

Stellen Sie sicher, dass alle Nadelwaschlösungen geladen sind, bevor Sie mit der Probenverarbeitung beginnen, um so zu gewährleisten, dass alle Proben erfolgreich verarbeitet werden. Wenn „Status unbekannt“ angezeigt wird, fahren Sie das System herunter und starten Sie es neu, bevor Sie erneut mit der Probenverarbeitung beginnen.

- Es wird empfohlen, das System mindestens einmal pro Woche neu zu starten, um die Systemleistung zu verbessern.
- **Wenn Sie einen Test deaktivieren, entfernen Sie den Test zunächst aus dem QK-Planer, bevor Sie den Test im Testdefinitionsbildschirm deaktivieren und die Qualitätskontrolle laufen lassen.**
- **Achten Sie darauf, dass sich ausreichend Reagenzvolumen im System befindet, bevor Sie die Probenbearbeitung starten.**
- **Stellen Sie sicher, dass sich keine bzw. fast keine Reagenzchargen im System befinden, die aufgebraucht oder abgelaufen sind.**

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“.
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 die den Ein-/Aus-Schalter des Systemcomputers.
7. Melden Sie sich mit der Benutzer-ID und dem Kennwort an.
8. Wählen Sie in der Statusleiste „Systemstatus“ aus.
9. Wählen Sie „Mechanik einschalten“.
10. Wählen Sie „OK“ und wählen Sie dann „Ja“ im Bestätigungsfenster.
11. Wenn der Systemstatus wieder „Bereit“ ist, setzen Sie die Probenverarbeitung fort.

2. LAS-Kommunikation:

- Reagenzstatus: **Dieses Problem ist in Softwareversion V1.3 behoben.**
- Stoppen der Probenpipettierung am LAS:

Falls Sie Softwareversion V1.3 verwenden: Das Problem wurde weiter untersucht und ist in Version V1.3 noch nicht vollständig behoben. Bitte befolgen Sie weiterhin die folgenden Anweisungen und berücksichtigen Sie nicht die Softwareversion 1.3 Versionshinweise (SMN 11313041 Rev. 01), in denen angegeben ist, dass das Problem behoben sei.

Die Probenpipettierung kann stoppen, wenn die zu verarbeitenden Röhrchen nur sporadisch zur Verarbeitung im System ankommen. Optimieren Sie den Transport der Röhrchen so, dass kontinuierlich Röhrchen zur Verarbeitung im System ankommen.

3. QK-Profile – Um zu 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 neu (einschliesslich neuem Test).

4. Markierungen „No Primary“ (Kein Primärreagenz):

Falls Sie Softwareversion V1.3 verwenden: Das Problem wurde weiter untersucht und ist in Version V1.3 noch nicht vollständig behoben. Bitte befolgen Sie weiterhin die folgenden Anweisungen und berücksichtigen Sie nicht die Softwareversion 1.3 Versionshinweise 1.3 (SMN 11313041 Rev. 01), in denen angegeben ist, dass das Problem behoben sei.

Um Unterbrechungen in der Testverarbeitung und das Auftreten des Fehlers „No Primary“ (Kein Testreagenz) zu minimieren, sollten folgende Punkte beachtet werden:

- Wenn Sie Tests durchführen, bei denen möglicherweise Auto-Wiederholungen mit **oder ohne** automatische Verdünnung 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 „No Primary“ (Kein Testreagenz) gekennzeichnet, muss er neu angefordert werden.

5. LIS-Spezifikation: **Dieses Problem ist ab Softwareversion V1.3 behoben.**

Bitte führen Sie ausserdem folgende Schritte durch:

- Bitte besprechen Sie dieses Schreiben mit Ihrer ärztlichen Leitung.
- 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 mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an Personen weiter, die dieses Produkt erhalten haben könnten.
- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an das Siemens Customer Care Center.

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

Siemens Healthcare Diagnostics GmbH

ADVIA Centaur ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare Diagnostics.