

## Wichtige Feldkorrekturmassnahme

Folgeinformation

HSW 21-01.B.OUS

April 2022

**ADVIA® 2120 Hämatologiesysteme**

**ADVIA® 2120i Hämatologiesysteme**

**Mögliche Unstimmigkeit bei der Probenidentifikation (SID) mit 14-stelligen Barcodes**

---

Gemäss unserer Dokumentation arbeiten Sie mit einem der folgenden Systeme:

**Tabelle 1 Betroffene(s) ADVIA 2120/2120i Hämatologiesystem(e)**

Systeme	Siemens Materialnummer (SMN)
ADVIA 2120 mit Dual Aspirate Autosampler	10313419
ADVIA 2120i (RoHS) mit Dual Aspirate Autosampler	11219529
ADVIA 2120i (RoHS) mit Single Aspirate Autosampler	11219530

### Grund für die Folgeinformation

Ein neuer Software-Patch, 6.10/6.11 Service Patch 01 (SP01), ist jetzt für die ADVIA 2120/2120i Hämatologie System-Softwareversion 6.10.9 (klinische Softwareversion) und die Softwareversion 6.11.7 (Multispecies) verfügbar.

Dieser obligatorische Software-Patch korrigiert eine Fehlinterpretation des Probenbarcodes, die auftritt, wenn die Funktion Barcode Encoding Selectivity (Auswahl der Barcode-Kodierung) deaktiviert ist und der 14-stellige Barcode ein nicht alphanumerisches Zeichen enthält. ADVIA 2120/2120i Hämatologie Systeme, die mit früheren Softwareversionen arbeiten, waren nicht betroffen. Der Siemens-Service wird sich mit Ihrem Labor abstimmen, um den Software-Patch zu installieren.

Vor kurzem hatte Siemens Healthcare die wichtige Feldkorrekturmassnahme HSW21-01.A.OUS wie folgt kommuniziert:

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Problem, bei dem in Tabelle 1 aufgeführten Produkt informieren sowie Anweisungen zu Massnahmen geben, die in Ihrem Labor durchzuführen sind.

Siemens Healthcare hat eine Beschwerde untersucht und bestätigt, dass die ADVIA 2120/2120i Hämatologie System-Softwareversionen 6.10 und 6.11 möglicherweise 14-stellige Barcodes zur Probenidentifikation (SID) von Patient\*innen falsch lesen, die ein nicht alphanumerisches Zeichen enthalten. Diese Korrektur gilt nur für ADVIA 2120/2120i Hämatologie Systeme mit der Softwareversion 6.10 oder 6.11 und für Kund\*innen, die die Funktion Barcode Encode Selectivity deaktiviert haben.

Das Problem tritt nur auf, wenn alle der folgenden Bedingungen zutreffen:

- Softwareversion 6.10/6.11 mit der neuen Funktion Barcode Encode Selectivity ist installiert
- Barcode Encode Selectivity ist deaktiviert

### *Mögliche Unstimmigkeit bei der Probenidentifikation (SID) mit 14-stelligen Barcodes*

- Der Barcode muss 14 Zeichen enthalten (wenn der Barcode  $\leq$  13 Zeichen hat, tritt das Problem nicht auf)
- Der Barcode enthält ein einziges nicht alphanumerisches Zeichen
- Der Barcode wird mit dem Autosampler-Barcode-Lesegerät gelesen (das Lesen des Barcodes mit dem manuellen Barcode-Lesegerät ist nicht betroffen)

Dies kann dazu führen, dass ein Arbeitsauftrag nicht mit der Arbeitsliste übereinstimmt oder eine SID nicht gefunden wird. Aufgrund der Komplexität des oben beschriebenen Szenarios ist eine Nichtübereinstimmung der Patient\*innen-SID zwar unwahrscheinlich, aber möglich.

Siemens Healthcare hat festgestellt, dass die Ursache für dieses Problem ein Software-Kodierungsfehler ist.

### **Gesundheitliche Risiken**

Im schlimmsten, jedoch eher seltenen Fall besteht die Möglichkeit, dass eine Patientenprobe aufgrund dieses Problems falsch identifiziert wird. Dies wäre nur dann möglich, wenn die falsch gelesene SID mit einer anderen gültigen, aktiven SID übereinstimmt und die angeforderten Parameter gleich sind. Siemens empfiehlt nicht die Überprüfung von früher ermittelten Laborergebnissen, da aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit, dass das oben beschriebene Ereignis aufgetreten ist, davon ausgegangen werden kann, dass es nicht zu einem klinisch signifikanten Unterschied im Patientenmanagement kommen wird.

### **Weitere Massnahmen**

- 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 Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center oder an Ihre\*n örtliche\*n Ansprechpartner\*in beim Technischen Support von Siemens Healthineers.
- Bis zur Installation des oben erwähnten Service-Patches befolgen Sie bitte weiterhin die Anweisungen in der ursprünglichen wichtigen Feldkorrekturmassnahme HSW21-01.A.OUS vom März 2021:

Wenn Sie 14-stellige Barcodes zur Probenidentifikation (SID) verwenden:

- Vergewissern Sie sich, dass die Funktion Barcode Encoding Selectivity aktiviert ist.
  - Öffnen Sie den Bildschirm Sample Identification (Probenidentifikation), um festzustellen, ob das Kontrollkästchen zum Aktivieren der Barcode Encoded Selectivity aktiviert ist.
- Wenn die Barcode Encoded Selectivity deaktiviert ist, führen Sie bitte die folgenden Schritte aus, um die Barcode Encoded Selectivity zu aktivieren:
  - Öffnen Sie den Bildschirm Sample Identification
  - Aktivieren Sie das Kontrollkästchen, um die Barcode Encoded Selectivity einzuschalten

Wir bitten Sie, eventuell hierdurch entstandene Unannehmlichkeiten zu entschuldigen.

ADVIA ist ein Warenzeichen von Siemens Healthcare.