

ADVIA Centaur® ADVIA Centaur® XP

Wash 1 detektionsfejl

Vores optegnelser viser, at I har et ADVIA Centaur® eller ADVIA Centaur XP system (katalog nummer: 078-A001-xx ADVIA Centaur system, 078-A002R02 ADVIA Centaur refurbished , 078-A011-03 ADVIA Centaur XP system, 078-A011R03 ADVIA Centaur XP refurbished).

Årsag til korrigerende handling

Siemens Healthcare Diagnostics udfører en frivillig korrigerende handling for ADVIA Centaur og ADVIA Centaur XP systemerne.

Gennem udredning af kundehenvendelser har Siemens Healthcare Diagnostics kunnet bekræfte hændelser på systemet af enten:

- Manglende detektion af tom Wash 1 beholder og reservoir eller
- Ukorrekt indikation af tom Wash 1 beholder og reservoir, når de faktisk er fulde.

Selvom systemet fejler i at detektere en tom Wash 1 beholder og reservoir, kan analysering forsætte og medfører fejlagtige resultater. Resultaterne kan enten blive for høje eller for lave afhængig af analysemetoden, sandwich eller kompetitiv. Dette problem kan potentielt gøre sig gældende for følgende analyser, hvor Wash 1 (Tabel 1) bruges:

Tabel 1. Berørte analyser

Analyse type	Analyse
Auto-immune	ANA
Bone	VitD
Cardiovascular	BNP, DDimer, TnIUltra
Torch og Special ID	RUBG2, RubM, ToxG, ToxM
Reproductive Endocrinology	DHEAS, eE2, SHBG
Infectious Disease	aHAVM, aHAVT/HAVT, aHBcM, aHBcT/HBcT, aHBe, aHBs, aHBs2, aHCV, CHIV, CMVG, Conf, EHIV, HBeAg, HBs, HIV, PCT, SYPH
Immunosuppressant	CsA
Liver Fibrosis	HA, PIINP, TIMP1
Tumor Markers / Oncology	CA153, CA19-9, CA199A, FreePSA
Thyroid	TSH3UL

Siemens Healthcare Diagnostics

Borupvang 3
2750 Ballerup

www.siemens.com/diagnostics

Side 1 af 3

Hvis systemet har en indikation af, at Wash 1 beholderen og reservoir er tomme, vil det stoppe med at analysere prøver.

Siemens mener ikke, at en gennemgang af tidligere resultater er nødvendig, da Wash 1 mangel vil ses på daglig kontrolanalyse, og en tom wash 1 beholder vil sandsynligvis blive opdaget manuelt. For at fejlresultater kan forekomme, skal både Wash 1 beholder og reservoir være tomme, for at systemet kan lave detektionsfejlen og fortsætte analysering.

Sundhedsrisiko

Hvis systemet ikke detekterer manglende Wash 1, og analysering fortsætter, kan fejlagtige resultater rapporteres for analyser, som bruger Wash 1. Den overordnede sundhedsrisiko for en patient er relativt lav, da andre analyser, eventuel billeddiagnostik, patienthistorik, kliniske værdier og symptomer sammen med det fejlhæftede resultat, vil danne grundlaget for det videre patientforløb.

Hvis systemet fejlagtigt detekterer manglende Wash 1, vises først en gul *Supplies Status*, der advarer om, at systemet bruger Wash 1 fra reservoir. Derefter viser systemet en rød *error message*, som fortæller, at alt Wash 1 er brugt, og så vil systemet gå i stop. Dette har ingen effekt på resultaterne.

Aktion, som bør tages af kunden

Følg nedenstående, hvis en af følgende fejl opstår:

1. Systemet fejler i detektion af tom 1 beholder og reservoir og fortsætter med at analysere prøver.
2. Systemet stopper med at analysere prøver på grund af fejlindikation af tom Wash 1 beholder og reservoir.

Ad 1. Systemet fejler i detektion af tom Wash 1 beholder og reservoir

- Brug ikke *status* information på *User Interface (UI)* til monitorering af mængden af Wash 1 i beholderen. Tjek manuelt mængden af Wash 1 i beholderen og brug nedenstående instruktion til at skifte Wash 1 beholderen, før den løber tør.
- Skift Wash 1 beholderen, før den er tom, men når væsken går til under mærkaten på beholderen:



ADVARSEL: Skift Wash 1 beholderen, før den er tom. Hvis den har været tom i en længere periode, og *Supplies Status* ikke bliver gul som advarsel, kan reservoiret også løbe tør. Systemet kan derfor rapportere fejlagtige resultater, idet cuvetterne ikke er blevet tilført Wash 1 under rens.

Se *Replacing System Fluids* i ADVIA Centaur XP brugermanual eller ADVIA Centaur brugermanual for udførlig instruktion.

Hvis beholderen skiftes, mens systemet er i Ready, bør der primes. Udfør følgende steps:

Vælg *System Icon* øverste på skærmen.

Hvis beholderen skiftes, mens systemet er i Ready, bør der primes. Udfør følgende steps:

- a. Fra *Menu* listen, vælg **Diagnostic Tools**.
 - b. Under *Prime Functions*, vælg **Prime System Fluid Bottle** fra listen.
 - c. Fra *Fluid* listen, vælg **Wash 1**.
 - d. Vælg **Perform**.
- Hvis Wash 1 beholderen bliver tømt, uden at *Supplies Status* bliver gul som advarsel, kontakt da vores Servicecenter.

Ad 2. System stopper pga. fejl indikation af tom Wash 1 beholder

Normalt, når Wash 1 beholderen er tom, og der stadig er Wash 1 i reservoiret, vil *Supplies Status* på UI skærmen blive gul som advarsel om, at "Wash 1 beholder er tom, bruger af reservoir". Hvis *Supplies Status* stadig er gul, efter at der er påsat en ny Wash 1 beholder eller Wash 1 beholderen ikke er tom, udfør følgende steps for at fjerne den fejlagtige indikation:

NOTE: Følgende steps fjerner muligvis ikke den fejlagtige indikation eller fejlmeddelelse på grund af en anden systemfejl. Rapportér problemet til vores Servicecenter med henblik på at få besøg af en tekniker.

- **Fjerne en gul *Supplies Status***

- a. Løft låget på Wash 1 beholderen.
- b. Luk låget på Wash 1 beholderen.
System vil vise meddelelsen "Did you refill the Wash 1 Bottle?"
- c. Vælg **Yes**.
- d. Prime Wash 1 ved at følge instruktionen i brugermanualen.
- e. Kontakt vores Servicecenter, hvis *Supply Status* fortsat er gul.

- **Fjerne en rød *Error Message***

Normalt, hvis Wash 1 beholderen og reservoir er tomme, vil systemet vise en rød "Reservoir Depleted" og "Sampling Stopped" fejlmeddelelse. Hvis den røde fejlmeddelelse stadig vises, efter at en ny Wash 1 beholder er påsat, eller Wash 1 beholderen ikke er tom, udfør følgende steps for at fjerne den:

- f. Prime Wash 1 ved at følge instruktionen i brugermanualen.
- g. Se i ADVIA Centaur XP brugermanual eller ADVIA Centaur brugermanual for yderligere instruktion.
- h. Kontakt vores Servicecenter, hvis den røde fejlmeddelelse stadig vises.

Opbevar denne information sammen med brugermanualen og viderebring den til de rette medarbejdere.

ADVIA Centaur er et varemærke af Siemens Healthcare Diagnostics.
