

Aprilie 10, 2025

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA PE TEREN**REMISOL Advance**

Cod produs	UDI	Versiunea SW
B92487 ; B92488 ; C24317 ; C28652 ; C37500 ; D04164 ; C44703 ; C57017 ; C69412 ; C69413; C73942; C73941; C88470; C88471	13700962601874	Toate

Număr unic de înregistrare (SRN): FR-MF-000024059

În atenția partenerilor Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță în domeniu pentru produsul menționat mai sus. Prezenta adresă conține informații importante care necesită atenția dvs. imediată. Rezultatele pacienților nu sunt afectate de această Înștiințare urgentă de siguranță în domeniu

PROBLEMĂ:	Beckman Coulter a identificat o problemă cu REMISOL Advance atunci când primește o comandă de probe de la Sistemul informatic de laborator (LIS) dacă data nașterii pacientului (DoB) nu este introdusă sau este necunoscută: • Dacă LIS trimite 01/01/1900 ca DoB, REMISOL Advance utilizând driverul gazdă ASTM interpretează incorect vârsta ca fiind de 0 zile. • Dacă LIS trimite un DoB gol, REMISOL Advance utilizând driverul gazdă HL7 interpretează incorect vârsta ca fiind de 0 zile. Vă rugăm să rețineți că nu veți întâmpina nicio problemă dacă câmpul DoB este gol atunci când sistemul dumneavoastră utilizează driverul gazdă ASTM sau dacă data implicită (01/01/1900) este afișată atunci când sistemul dumneavoastră utilizează driverul gazdă HL7.
EFECTE:	• Datele demografice exacte ale pacienților, cum ar fi data nașterii, sexul sau vârsta, sunt obligatorii pentru validarea datelor. Absența acestor informații poate cauza calcularea incorectă a vârstei, ceea ce duce la calcularea incorectă a intervalului de referință și la executarea regulilor, ceea ce poate duce la rezultate eronate care sunt validate automat și încărcate în LIS.
ACȚIUNE:	• Verificați dacă sistemul dvs. este configurat cu regulile și intervalele de validare implicite. REMISOL Advance va utiliza aceste reguli de validare implicite în situațiile în care vârsta sau data nașterii pacientului este necunoscută (consultați capitolul „Reference and Validation Ranges” 1-233 din IFU) SAU

	Asigurați-vă că rubrica DoB nu este lăsată goală și confirmați cu furnizorul dumneavoastră LIS că nu utilizează 01/01/1900 ca dată de naștere implicită. În acest caz, solicitați ca această dată implicită să fie modificată la 02-ian-1900 (02/01/1900) pentru a permite REMISOL Advance să estimeze corect vârsta pacientului.
REZOLUȚIE:	- IFU va fi revizuit pentru a specifica faptul că DoB este necesar pentru generarea și validarea rezultatelor. - Beckman Coulter va furniza actualizări software la cererea clientului. <u>Pentru utilizatorii HL7 Host Driver:</u> Beckman Coulter a implementat corecția în versiunile software ≥ 2.3.09. <u>Pentru utilizatorii driverului gazdă ASTM:</u> Beckman Coulter va implementa corecția în versiunea software 2.4.

Autoritatea națională competentă a fost informată în ceea ce privește prezenta acțiune corectivă de siguranță în domeniu.

Vă rugăm să transmiteți aceste informații personalului dumneavoastră de laborator și să păstrați prezenta notificare ca parte din documentația Sistemului de calitate pentru laborator. În cazul în care ați expediat oricare dintre produsele afectate enumerate anterior către alte laboratoare, vă rugăm să le furnizați și acestora o copie a prezentei adrese.

Vă rugăm să completați și să înapoiați Formularul de răspuns anexat în decurs de 10 zile, pentru a confirma primirea acestei comunicări importante.

În cazul în care aveți nelămuriri cu privire la prezenta înștiințare, vă rugăm să vă adresați Centrului nostru de asistență pentru clienți:

- De pe site-ul nostru web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe provocate laboratorului dvs.

Cu stimă

Andreea Pătrașcu

Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.
MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Atașament: Formular de răspuns

Beckman Coulter, logo-ul stilizat și numele produselor și serviciilor Beckman Coulter menționate aici sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.