

10. april 2025

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN)**REMISOL Advance**

REF	UDI	SW-version
B92487 ; B92488 ; C24317 ; C28652 ; C37500 ; D04164 ; C44703 ; C57017 ; C69412 ; C69413 ; C73942 ; C73941 ; C88470 ; C88471	13700962601874	Alle

Single Registration Number (SRN): FR-MF-000024059

Kære Beckman Coulter-kunde,

Beckman Coulter iværksætter en sikkerhedskorrigerende handling i marken for det produkt, der er anført ovenfor. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din øjeblikkelige opmærksomhed.

PROBLEM:	Beckman Coulter har identificeret et problem med REMISOL Advance, når der modtages en prøveordre fra Laboratory Information System (LIS), hvis patientens fødselsdato (DoB) ikke er indtastet eller er ukendt: • Hvis LIS sender 01/01/1900 som DoB, fortolker REMISOL Advance, der bruger ASTM-værtsdriveren, fejlagtigt alderen som 0 dage. • Hvis LIS'en sender en tom DoB, fortolker REMISOL Advance, der bruger HL7-værtsdriveren, fejlagtigt alderen som 0 dage. Bemærk, at du ikke vil opleve problemer, hvis DoB-feltet er tomt, når dit system bruger ASTM-værtsdriveren, eller hvis standarddatoen (01/01/1900) vises, når dit system bruger HL7-værtsdriveren.
INDVIRKNING:	• Nøjagtig patientdemografi, såsom fødselsdato, køn eller alder, er obligatorisk for datavalidering. Manglen på disse oplysninger kan medføre forkert aldersberegning, hvilket fører til forkert beregning af referenceområde og regeludførelse, hvilket kan føre til, at fejlagtige resultater bliver autovalideret og uploadet til LIS.
HANDLING:	• Kontrollér, at dit system er konfigureret med standardvalideringsreglerne og -områderne. REMISOL Advance vil bruge disse standardvalideringsregler i situationer, hvor patientens alder eller fødselsdato er ukendt (se kapitlet "Reference- og valideringsområder" 1-233 i IFU). ELLER • Sørg for, at feltet DoB ikke er tomt, og bekræft med din LIS-leverandør, at de ikke bruger 01/01/1900 som standard fødselsdato. Hvis de gør

	det, skal du anmode om, at denne standarddato ændres til 02-Jan-1900 (02/01/1900), så REMISOL Advance kan estimere patientens alder korrekt.
LØSNING:	• IFU'en vil blive revideret for at specificere, at DoB'en er nødvendig for at generere og validere resultater • Beckman Coulter leverer softwareopdateringer på kundens anmodning. <u>For brugere af HL7 Host Driver:</u> • Beckman Coulter har implementeret korrektionen i softwareversioner $\geq$ 2.3.09. <u>For brugere af ASTM Host Driver:</u> • Beckman Coulter vil implementere korrektionen i softwareversion 2.4.

Den kompetente nationale myndighed er blevet informeret om denne sikkerhedsforanstaltning.

Del venligst disse oplysninger med dit laboratoriepersonale, og opbevar denne meddelelse som en del af dit laboratoriums kvalitetssystemdokumentation. Hvis du har videresendt et eller flere af de berørte produkter, der er anført ovenfor, til et andet laboratorium, bedes du give dem en kopi af dette brev.

Udfyld og returner venligst den vedlagte svarformular inden for 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, bedes du kontakte vores kundesupportcenter

- Fra vores hjemmeside: <http://www.beckmancoulter.com>

Med venlig hilsen,

Mariska Linvald
Sales Manager Nordics
Ramcon A/S

For
Franck Cheillan
Vice President, Quality & Regulatory Affairs
Beckman Coulter Biomedical GmbH

Vedlagt: Svarskema

Beckman Coulter. Alle rettigheder forbeholdes. Beckman Coulter, det stiliserede logo og Beckman Coulter-produkter og servicenavne nævnt heri er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.