



10 kwietnia 2025 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Oprogramowanie REMISOL Advance

Nr kat. REF	UDI	Wersja oprogramowania
B92487, B92488, C24317, C28652, C37500, D04164, C44703, C57017, C69412, C69413, C73942, C73941, C88470, C88471	13700962601874	Wszystkie

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000010288

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter przesyła Państwu niniejszy list o podjęciu działań naprawczych dotyczących wymienionego powyżej produktu. List zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter zidentyfikowała problem z oprogramowaniem REMISOL Advance występujący podczas odbierania zlecenia próbki z laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS), w przypadku gdy nie wprowadzono daty urodzenia pacjenta (DoB) lub jest ona nieznana: • Jeśli LIS przesyła datę urodzenia jako 01/01/1900, REMISOL Advance korzystający z protokołu ASTM błędnie interpretuje wiek pacjenta jako 0 dni. • Jeśli LIS przesyła pustą wartość dla daty urodzenia, REMISOL Advance korzystający z protokołu HL7 również błędnie interpretuje wiek pacjenta jako 0 dni. Należy zauważyć, że problem nie występuje, gdy pole DoB jest puste w systemach korzystających z protokołu ASTM oraz gdy użyta zostanie domyślna data (01/01/1900) w systemach korzystających z protokołu HL7.
WPŁYW NA WYNIKI:	• Dokładne dane demograficzne pacjenta, takie jak data urodzenia, płeć oraz wiek są niezbędne do prawidłowej walidacji danych. Brak tych informacji może spowodować błędne obliczenie wieku pacjenta, co prowadzi do nieprawidłowego obliczenia zakresów referencyjnych i wyzwolenia reguł walidacyjnych, w efekcie może dojść do automatycznej walidacji błędnych wyników i ich przesłania do LIS.



DZIAŁANIE:	• Prosimy o sprawdzenie konfiguracji systemu pod kątem domyślnych reguł walidacyjnych i zakresów. Oprogramowanie REMISOL Advance wykorzystuje domyślne reguły walidacyjne w sytuacjach, gdy wiek pacjenta lub data urodzenia są nieznane (informacje szczegółowe zostały podane w rozdziale "Zakresy referencyjne i walidacyjne" na stronie 1-233 Instrukcji Użytkownika IFU). LUB • Prosimy o upewnienie się, że wypełnione zostało pole DoB oraz skonsultowanie się z dostawcą systemu LIS i potwierdzenie, że nie używa daty 01/01/1900 jako domyślnej daty urodzenia. Jeśli tak jest, prosimy o zmianę domyślnej daty urodzenia na 02/01/1900 (2 stycznia 1900 r.), co pozwoli oprogramowaniu REMISOL Advance poprawnie obliczyć wiek pacjenta.
POSTANOWIENIE:	• Wprowadzone zostaną zmiany w Instrukcji Użytkownika (IFU), mówiące o konieczności podawania daty urodzenia DoB, w celu poprawnego generowania i walidacji wyników. • Na życzenie klientów firma Beckman Coulter udostępni aktualizacje oprogramowania. <u>Dla użytkowników protokołu HL7:</u> Firma Beckman Coulter wdrożyła poprawkę w wersjach oprogramowania $\geq 2.3.09$. <u>Dla użytkowników protokołu ASTM:</u> Firma Beckman Coulter wdroży poprawkę w wersji oprogramowania 2.4.

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy Urząd.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie tego powiadomienia, jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. W przypadku przekazania do innego laboratorium jakiegokolwiek produktu, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy również o przekazanie kopii niniejszego listu do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższą informację.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym powiadomieniem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.



Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez opisany tu problem w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem

Signed by:
Anna Kozłinska
 Signer Name: Anna Kozlinska
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 16-Apr-2025 | 1:11:08 AM PDT
16B5FA5EAD7D46EDA6928D6B5728B582

Anna Koźlińska
Senior Quality & Regulatory Affairs Representative
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

W załączeniu: Formularz odpowiedzi.

© 2025 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tu znaki towarowe i znaki usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

FORMULARZ ODPOWIEDZI
Oprogramowanie REMISOL Advance

Nr kat. REF	UDI	Wersja oprogramowania
B92487, B92488, C24317, C28652, C37500, D04164, C44703, C57017, C69412, C69413, C73942, C73941, C88470, C88471	13700962601874	Wszystkie

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- ☐ Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu przesłanym przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- ☐ Nie posiadamy tego produktu. Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu firmy Beckman Coulter i zachowałem ten zapis jako część dokumentacji naszego laboratoryjnego systemu jakości.

Nazwa Podmiotu/Pieczęć:

Miejscowość: _____

Podpis: _____ Data: _____

Imię i nazwisko: _____ Stanowisko: _____

e-mail: _____ telefon: _____

Nr klienta Beckman Coulter: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Poczta e-mail: regulatory@beckman.com
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14



Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/Stano­wisko: _____

Nr telefonu: _____

Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____