



10 april 2025

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

REMISOL Advance

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

Enkel registratienummer (SRN): FR-MF000024059

Beste Beckman Coulter-klant,

Beckman Coulter neemt het initiatief tot een corrigerende actie voor de veiligheid van het hierboven vermelde product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

PROBLEEM:	<p>Beckman Coulter heeft een probleem ontdekt met REMISOL Advance bij het ontvangen van een monsterbestelling uit het laboratoriuminformatiesysteem (LIS) als de geboortedatum (DoB) van de patiënt niet is ingevoerd of onbekend is:</p> <ul style="list-style-type: none"> Als het LIS 01/01/1900 als DoB stuurt, interpreteert REMISOL Advance met behulp van het ASTM-hoststuurprogramma de leeftijd ten onrechte als 0 dagen. Als het LIS een lege DoB verstuurt, interpreteert REMISOL Advance met behulp van de HL7-hostdriver de leeftijd ten onrechte als 0 dagen. <p>Houd er rekening mee dat u geen problemen ondervindt als het DoB-veld leeg is wanneer uw systeem het ASTM-hoststuurprogramma gebruikt, of als de standaarddatum (01/01/1900) wordt weergegeven wanneer uw systeem het HL7-hoststuurprogramma gebruikt.</p>
GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none"> Nauwkeurige patiëntgegevens, zoals geboortedatum, geslacht of leeftijd, zijn verplicht voor gegevensvalidatie. Het ontbreken van deze informatie kan leiden tot een onjuiste berekening van de leeftijd, wat leidt tot een onjuiste berekening van het referentiebereik en een onjuiste uitvoering van de regels, wat kan leiden tot foutieve resultaten die automatisch gevalideerd en geüpload worden naar het LIS.
ACTIE:	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of uw systeem is geconfigureerd met de standaard validatieregels en -bereiken. REMISOL Advance gebruikt deze standaard validatieregels in situaties waarin de leeftijd of geboortedatum van de patiënt onbekend is (zie het hoofdstuk "Referentie- en validatiebereiken" 1-233 in de IFU). <p>OF</p> <ul style="list-style-type: none"> Zorg ervoor dat het veld DoB niet leeg blijft en controleer bij uw LIS-leverancier of zij 01/01/1900 niet als standaard geboortedatum gebruiken.



	Als dat wel het geval is, vraag dan of deze standaarddatum gewijzigd kan worden in 02-Jan-1900 (02/01/1900) zodat REMISOL Advance de leeftijd van de patiënt correct kan schatten.
OPLOSSING:	<ul style="list-style-type: none">• De IFU wordt herzien om te specificeren dat de DoB nodig is voor het genereren en valideren van resultaten• Beckman Coulter levert software-updates op verzoek van de klant. <p><u>Voor HL7 Host Driver gebruikers:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter heeft de correctie doorgevoerd in softwareversies \geq 2.3.09.<p><u>Voor gebruikers van het ASTM-hoststuurprogramma:</u></p><ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter zal de correctie doorvoeren in softwareversie 2.4.

De nationale bevoegde autoriteit is op de hoogte gesteld van deze corrigerende maatregel voor de veiligheid in het veld.

Deel deze informatie met uw laboratoriumpersoneel en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie over het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u het hierboven vermelde product hebt doorgestuurd naar een ander laboratorium, geef hen dan een kopie van deze brief.


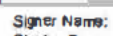
Vriendelijk verzoeken wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en binnen 10 dagen aan ons terug te sturen, zodat we er zeker van zijn dat u deze brief hebt ontvangen.

Voorvragen over deze brief of meer informatie, kunt u contact opnemen met Erik Allon, Applicatiespecialist WITS team, tel. 0348 – 462 462.

Onze excuses voor het ongemak voor uw laboratorium.

In afwachting van uw reactie verblijven wij.

Met vriendelijke groet,
Beckman Coulter Nederland B.V..

Signed by: 
Signer Name: 
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22-Apr-2025 | 8:54:31 AM PDT
4611B0B761C3F0E1DB44

Q&KA Analyst

Bijlage: Antwoordformulier

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de product- en service namen van Beckman Coulter die hierin worden genaemd, zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen