

**NOTA DE SEGURIDAD****REMISOL Advance**

REF	UDI	Versión SW
B92487 ; B92488 ; C24317 ; C28652 ; C37500 ; D04164 ; C44703 ; C57017 ; C69412 ; C69413 ; C73942 ; C73941 ; C88470 ; C88471	13700962601874	Todos

Número de registro único (SRN): FR-MF-000024059

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter ha iniciado una acción correctora en campo que afecta al producto arriba referenciado. Esta nota contiene información importante que requiere su atención inmediata.

<b>SITUACIÓN:</b>	<p>Beckman Coulter ha identificado una SITUACIÓN con REMISOL Advance al recibir un pedido de muestras del Sistema de Información de Laboratorio (SIL) si la Fecha de Nacimiento (FdN)/Date of Birth (DoB) del paciente no se introduce o es desconocida:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Si el SIL envía 01/01/1900 como DoB, REMISOL Advance utilizando el controlador host ASTM interpreta incorrectamente la edad como 0 días.</li><li>• Si el SIL envía un DoB vacío, REMISOL Advance utilizando el controlador de host HL7 interpreta incorrectamente la edad como 0 días.</li></ul> <p>Tenga en cuenta que no experimentará ningún problema si el campo DoB está vacío cuando su sistema utiliza el controlador de host ASTM, o si se muestra la fecha por defecto (01/01/1900) cuando su sistema utiliza el controlador de host HL7.</p>
<b>IMPACTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Los datos demográficos precisos de los pacientes, como la fecha de nacimiento, el sexo o la edad, son obligatorios para la validación de datos. La ausencia de esta información puede dar lugar a un cálculo incorrecto de la edad, lo que a su vez puede dar lugar a un cálculo incorrecto del intervalo de referencia y a la ejecución incorrecta de las reglas, lo que a su vez puede dar lugar a que se validen automáticamente y se carguen en el SIL resultados erróneos.</li></ul>

<b>ACCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que su sistema está configurado con las reglas y rangos de validación por defecto. REMISOL Advance utilizará estas reglas de validación predeterminadas en situaciones en las que se desconozca la edad o la fecha de nacimiento del paciente (consulte el capítulo "Referencia y rangos de validación" 1-233 de las instrucciones de uso).</li> <li>○</li> <li>• Asegúrese de que el campo DoB no esté vacío y confirme con su proveedor LIS que no utiliza 01/01/1900 como fecha de nacimiento por defecto. Si lo hacen, solicite que esta fecha por defecto sea cambiada a 02-Ene-1900 (02/01/1900) para permitir a REMISOL Advance estimar correctamente la edad del paciente.</li> </ul>
<b>SOLUCIÓN:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se revisará la IFU para especificar que el DoB es necesario para generar y validar los resultados</li> <li>• Beckman Coulter proporcionará actualizaciones de software a petición del cliente.</li> </ul> <p><u>Para usuarios de controladores de host HL7:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter ha implementado la corrección en las versiones de software <math>\geq</math> 2.3.09.</li> </ul> <p><u>Para usuarios de controladores de host ASTM:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter aplicará la corrección en la versión 2.4 del software.</li> </ul>

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), autoridad competente en materia de productos sanitarios, ha sido informada de esta acción correctora en campo.

Le rogamos que difunda esta información entre el personal del laboratorio y conserve esta nota como parte de la documentación del sistema de calidad de su laboratorio. Si ha reenviado los productos afectados que se enumeran anteriormente a otro laboratorio, envíeles una copia de esta carta.

Rellene y envíe el formulario de respuesta que se adjunta antes de 10 días como confirmación de que ha recibido esta importante notificación.

Si tiene alguna pregunta acerca de esta nota de seguridad, póngase en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente en el 900 802 008.

Lamentamos cualquier inconveniente que esta situación pueda haber ocasionado en su laboratorio.

Atentamente,

Mariagrazia Palumbo  
Regulatory Affairs & Quality Specialist

Documentación adjunta: Formulario de respuesta