



1. travanj 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA**REMISOL Advance (kada se koristi HL7 pogonski program za računalo domaćina)**

REF	UDI	Verzija softvera
B92487 ; B92488 ; C24317 ; C28652 ; C37500 ; D04164 ; C44703 ; C57017 ; C69412 ; C69413 ; C73942 ; C73941 ; C88470 ; C88471	13700962601874	Sve

Jedinstveni registracijski broj (SRN): FR-MF-000024059

Poštovani korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter pokreće terensku sigurnosno-korektivnu mjeru za gore navedeni proizvod. Ovaj dopis sadržava važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

PROBLEMATIKA:	Kao rezultat interne istrage, tvrtka Beckman Coulter uočila je problematiku vezanu uz ažuriranje redoslijeda prioriteta uzoraka s proizvodom REMISOL Advance kada se koristi HL7 pogonski program za glavno računalo (<i>HL7 host driver</i>). - Kada se uzorak inicijalno naruči kao „Rutinski (Routine)“, a kasnije ga laboratorijski informacijski sustav (LIS) ažurira u „STAT“, REMISOL Advance ne odražava ovu promjenu, već zadržava prioritet uzorka kao „Rutinski (Routine)“. - To se odnosi na sve verzije sustava REMISOL Advance koje koriste HL7 pogonski program za glavno računalo. - Ako ne koristite HL7 pogonski program za glavno računalo, ova problematika ne odnosi se na Vas.
UTJECAJ:	- Moguće je da uzorci na koje se odnosi ovaj događaj neće biti prioritizirani za hitnu obradu, što može dovesti do kašnjenja u testiranju uzoraka koji imaju status „STAT“. - Ova problematika uočena je tijekom internog testiranja, a na terenu nije zabilježen nijedan takav slučaj.
RADNJA:	Nakon ažuriranja statusa prioriteta naručenih uzoraka iz „Rutinski (Routine)“ u „STAT“ u LIS-u, također je potrebno ručno ažurirati status u sustavu REMISOL Advance (pogledajte dio Rad s iskočnim izbornikom trenutnih zahtjeva/popisa uzoraka 1-129 u uputama za uporabu).



RJEŠENJE:	• Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je temeljni uzrok ove problematike te će ga ispraviti u budućem izdanju softvera (verzija 2.4, koja se očekuje u trećem kvartalu 2025.god.). • Javit će vam se servisni predstavnik tvrtke Beckman Coulter kako bi dogovorio nadogradnju softvera kada bude dostupna.
------------------	--

Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj terenskoj sigurnosno-korektivnoj mjeri.

Molimo, proslijedite ove informacije osoblju u Vašem laboratoriju te zadržite ovu obavijest u sklopu dokumentacije o sustavu kvalitete Vašeg laboratorija. Ako ste proslijedili bilo koji od gore navedenih proizvoda s ovom problematikom drugom laboratoriju, pošaljite tom laboratoriju kopiju ovog dopisa.

Molimo, popunite i pošaljite natrag priloženi obrazac za odgovor u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Ako imate pitanja o ovoj obavijesti, obratite se našem Centru za korisničku podršku:

- na našoj internetskoj stranici: <http://www.beckmancoulter.com>

Ispričavamo se za eventualne neugodnosti koje je ova problematika možda uzrokovala Vašem laboratoriju.

S poštovanjem

Signed by:

 Signer Name: Martina Orsag Erceg
 Signing Reason: I have reviewed this document
 Signing Time: 02-Apr-2025 | 1:03:57 AM PDT
 7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

Martina Orsag Erceg
 Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove
 Beckman Coulter, Inc.

Prilog: obrazac za odgovor



Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga Beckman Coulter spomenuti u ovom dokumentu zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim zemljama.