

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Produkt	Wersja	Numer części
Oprogramowanie Kaluza C	1.0*, 1.1.1, 1.1.2	C10574, C10575, C10576, C10577, C10578, C10579, C10580, C10581, C21166

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktu wymienionego powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter odkryła nieprawidłowości w oprogramowaniu Kaluza C, które mogą prowadzić do uzyskiwania błędnych wyników.
PROBLEM NR 1:	Do przesłania błędnych wyników do laboratoryjnego systemu informatycznego (LIS) może dojść wówczas, gdy została usunięta co najmniej jedna bramka (ustawiona na potrzeby przesyłania danych do LIS w oknie LIS Preview (Podgląd LIS) na wykresie danych (widoczna jako Gate (Bramka) w oknie Select Statistics (Wybierz statystyki) oraz jako Value (Wartość) (wynik). Ten problem dotyczy każdego komputera z oprogramowaniem Kaluza C, który jest podłączony do systemu LIS.
PROBLEM NR 2:	Wartości autofluorescencji wczytywane przez oprogramowanie Kaluza C z pliku trybu listy (LMD) nie są zgodne z wartościami ustawionymi w module Advanced Compensation Module (Moduł kompensacji zaawansowanej) systemu Navios lub Navios EX. Ten problem występuje, gdy równocześnie są spełnione wszystkie 3 poniższe warunki: <ul style="list-style-type: none">• Oprogramowanie Kaluza wczytuje plik LMD wygenerowany przy pomocy modułu Advanced Compensation Module (Moduł kompensacji zaawansowanej).• Protokół akwizycji wykorzystuje parametr PEAK lub TOF w trzeciej pozycji.• Plik LMD zawiera słowo kluczowe @AUTOFL20 , a wartość słowa kluczowego nie jest pusta. * Ten problem nie ma wpływu na oprogramowanie Kaluza C w wersji 1.0.

WPLYW NR 1	<p>W najgorszym scenariuszu:</p> <ul style="list-style-type: none">• Błędne wyniki mogą spowodować opóźnienie rozpoczęcia terapii przeciwretrowirusowej oraz profilaktyki zakażeń oportunistycznych, wraz z towarzyszącymi powikłaniami (np. zakażeniami oportunistycznymi) i progresją choroby w przypadku panelu zliczania CD4+.• U pacjentów ze złośliwym nowotworem hematologicznym opóźnienie planowej chemioterapii wysokodawkowej z ratunkowym przeszczepem komórek macierzystych lub utrata możliwości zastosowania takiej chemioterapii z przeszczepem mogą skutkować progresją nowotworu złośliwego i powiązаныmi poważnymi powikłaniami i/lub utratą kwalifikacji do chemioterapii wysokodawkowej w celu wyleczenia lub uzyskania remisji przy ratunkowej terapii komórkami macierzystymi. W przypadku mobilizacji komórek macierzystych pacjent (przy przeszczepie autologicznym) i zdrowy dopasowany dawca (przy przeszczepie allogenicznym) są obarczeni zbędnym ryzykiem powtarzanego impulsu cytokinowego (co obejmuje ryzyko pęknięcia śledziony) oraz wszelkimi zagrożeniami związanymi z pobieraniem dużych objętości krwi w aferezie.• Błędna klasyfikacja lub błędne rozpoznanie złośliwego nowotworu hematolimfoidalnego prowadzące do dodatkowego badania i/lub ponownego pobrania krwi lub próbki tkanki. W najgorszym scenariuszu istnieje możliwość opóźnienia właściwego leczenia lub rozpoczęcia niewłaściwego leczenia z towarzyszącymi powikłaniami.• Przetoczenie składnika krwi może być niedokładnie oznakowane jako „Leukocytes Reduced” (O zmniejszonej liczbie leukocytów), powodując potencjalną trwałą alloimmunizację, a przez to opóźnienie przyszłego pilnego lub planowanego przetoczenia produktów krwi albo brak tolerancji na takie przyszłe przetoczenie. Może też dojść do zakażenia wirusem CMV. U osób z upośledzeniem układu odpornościowego, kobiet w ciąży i niemowląt zakażenie wirusem CMV może skutkować trwałym urazem.
WPLYW NR 2	<p>W najgorszym scenariuszu:</p> <ul style="list-style-type: none">• Błędne wyniki mogą spowodować opóźnienie rozpoczęcia terapii przeciwretrowirusowej oraz profilaktyki zakażeń oportunistycznych, wraz z towarzyszącymi powikłaniami (np. zakażeniami oportunistycznymi) i progresją choroby w przypadku panelu zliczania CD4+.• Błędna klasyfikacja lub błędne rozpoznanie złośliwego nowotworu hematolimfoidalnego lub zaburzenia limfoproliferacyjnego prowadzące do dodatkowego badania i/lub ponownego pobrania krwi lub próbki tkanki. Możliwe jest

	opóźnienie właściwego leczenia lub rozpoczęcie niewłaściwego leczenia z towarzyszącymi powikłaniami.
DZIAŁANIE NR 1:	<p>W razie korzystania z systemu LIS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przejrzeć wartości w oknie LIS Preview (Podgląd LIS) dla każdego pacjenta i sprawdzić, czy odpowiadają statystykom wykresu danych w oprogramowaniu Kaluza C. • W razie stwierdzenia błędnych wyników usunąć nieprawidłowe statystyki z okna LIS Preview (Podgląd LIS). • Zaktualizować eksport do systemu LIS w celu uwzględnienia statystyk z potrzebnej bramki, zgodnie z instrukcją użycia oprogramowania Kaluza C (Eksportowanie danych do LIS). Zapisać zmiany. • Sprawdzić wszystkie wyniki z okna LIS Preview (Podgląd LIS) i przesłać je do systemu LIS. • Skonsultować się z kierownikiem ds. medycznych, aby ustalić, czy uzasadniony jest retrospektywny przegląd wyników. • Zgłosić wszelkie błędne wyniki do firmy Beckman Coulter.
DZIAŁANIE NR 2:	<p>W razie korzystania z oprogramowania Kaluza C z modułem Advanced Compensation Module (Moduł kompensacji zaawansowanej) systemu Navios lub Navios EX:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przejrzeć wyniki statystyczne uzyskane z pomiarów natężenia fluorescencji. • W razie stwierdzenia błędnych wyników ręcznie skorygować wartości autofluorescencji, ponownie przeanalizować dane przy użyciu skorygowanych wartości autofluorescencji i sprawdzić, czy wygenerowane zostały prawidłowe wartości. • Skonsultować się z kierownikiem ds. medycznych, aby ustalić, czy uzasadniony jest retrospektywny przegląd wyników. • Zgłosić wszelkie błędne wyniki do firmy Beckman Coulter.
POSTANOWIENIE:	Firma Beckman Coulter dostarczy aktualizację oprogramowania Kaluza C w celu rozwiązania tego problemu.

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakikolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.



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

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

Anna Koźlińska

Anna Koźlińska

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter na terenie Stanów Zjednoczonych i innych krajów.