

Cernusco sul Naviglio, 15 settembre 2014

Chiar.mo Prof. Cattoretti
Anatomia Patologica
Ospedale S.Gerardo
Monza

Lettera di Notifica al Cliente

Gent.le Cliente,

La presente per informarLa di un'azione correttiva intrapresa da Dako inerente la calibrazione dello strumento Autostainer Link 48 (AS480) con il software Dako Link, versione 4.0.

I nostri record ci hanno segnalato che uno dei due strumenti in uso nel vostro laboratorio potrebbe essere interessato da questa azione correttiva.

Non è necessaria alcuna azione da parte del laboratorio. Potete continuare a lavorare come di consueto.

Le nostre verifiche hanno confermato che questa anomalia interessa solo alcuni strumenti ed in particolare lo strumento sotto riportato:

Problema	Strumento	Versione del Software	N.serie
Dako Link settaggio calibrazione	Autostainer Link 48 (AS480)	4.0 (rilasciato nel Marzo 2013)	AS2110D1108

Descrizione del problema

Dako ha rilevato una anomalia del software nella routine di calibrazione del Dako Link 4.0. Il difetto può causare l'utilizzo da parte del software di controllo dei vecchi settaggi di calibrazione. Le nostre verifiche hanno dimostrato che questo si verifica quando il software viene upgradato dalla versione 3.1 alla versione 4.0 e dove lo strumento ha ricevuto un'intervento di manutenzione preventiva o è stata sostituita una pompa di scarico dall'installazione della versione 4.0 del software.

In rare circostanze, l'anomalia del software può comportare un prematuro scarto della bottiglia del reagente, che non ha alcun impatto sul risultato diagnostico o una inadeguata aspirazione del reagente che può portare ad un risultato non corretto.

L'analisi Dako e la valutazione del rischio hanno concluso che questo rischio verso il paziente può ritenersi remoto

Azioni Dako:

Dako ha sviluppato una procedura software che corregge i settaggi delle calibrazioni, che risolve in modo permanente questa anomalia.

Il tecnico Dako di zona vi contatterà per programmare una visita nella quale verrà effettuato quanto segue:

- Determinare se lo strumento ha manifestato l'anomalia descritta, se sì, correggere le calibrazioni.
- Determinare, verificando i dati relativi alle corse dello strumento, quali eventuali vetri sono stati coinvolti dall'anomalia.
- In rari casi, i dati dovranno essere analizzati in sede. Verrà richiesta in forma scritta, l'autorizzazione a copiare i dati presenti nello strumento
- Se l'analisi dei dati accerterà che alcuni vetri sono stati interessati da inadeguata aspirazione, lavoreremo insieme per gestire la situazione.

Le anticipiamo che la durata della visita da parte del tecnico sarà di un'ora e mezzo. Per favore consideri questo durante la programmazione dell'intervento.

Il tecnico Le consegnerà il rapporto di lavoro documentando le variazioni effettuate dei settaggi.

Azioni da parte dell'utilizzatore:

Il laboratorio può continuare ad utilizzare l'Autostainer Link 48 (AS480) normalmente.

Comunicazione:

Assicurarsi che questa notifica sia distribuita in modo appropriato nel laboratorio in modo da non creare confusione circa la possibilità di utilizzare lo strumento.

Contatti Dako:

Prego contattare il suo rappresentante Dako per qualsiasi domanda o per richiedere assistenza a riguardo della presente notifica.

Ci scusiamo sinceramente per qualsiasi inconveniente causato, e apprezziamo la sua comprensione, Dako effettuerà tutte le azioni necessarie per assicurare la soddisfazione del paziente e del cliente.

Nome:

Funzione:

Dettagli del contatto:

Firma: