

Alla c.a. del Responsabile di laboratorio

«Account_Name»

«Shipped-to account no.»

«Address1»

«City», «Postal_Code»

«State», «Ctry»

Numero di riferimento: CAPA00729

October 30, 2018

Avviso di sicurezza urgente

Gentile cliente,

La presente lettera ha lo scopo di informarLa che abbiamo avviato un'azione correttiva di campo (FSCA) relativa ai rack dei vetrini utilizzati con gli strumenti Dako Autostainer (AS480, AS100, S3400, S3800). Stiamo aggiornando il Manuale utente di base Autostainer Link in merito al livellamento dei vetrini. I nostri dati mostrano che il Suo laboratorio ha ricevuto il dispositivo coinvolto indicato di seguito:

Nome del prodotto	Codice
Autostainer Slide Racks	S3704

Descrizione del problema:

Agilent ha identificato un'ulteriore correzione al rischio di incorrere in problemi con il livellamento dei rack dei vetrini come descritto nei manuali utente attuali di Autostainer. Questi problemi possono potenzialmente influire sulla qualità della colorazione determinando una colorazione debole/non uniforme che può generare risultati di test falsi negativi. Stiamo aggiornando il Manuale utente di base Autostainer Link in modo da includere un ulteriore limite al rischio di livellamento dei rack dei vetrini. Sebbene i manuali utente attuali ribadiscano già l'importanza di verificare regolarmente il livellamento dei vetrini e di utilizzare controlli su di essi, abbiamo individuato una misura aggiuntiva per limitare il rischio di rack dei vetrini non a livello. I rack dei vetrini possono essere soggetti a ripetute esposizioni al calore del bagnomaria caldo di PT Link, aumentando il rischio di problemi di allineamento. Abbiamo determinato che un limite di 175 utilizzi di ciascun rack dei vetrini riduce ulteriormente il rischio di vetrini non a livello. Attenersi a questo aggiornamento del manuale consentirà di utilizzare i rack dei vetrini in modo che resistano al bagnomaria caldo, sostituendoli alla frequenza più idonea al flusso di lavoro.

Aggiornamento del manuale utente:

Istruzioni per l'utente: il Manuale utente di base Autostainer Link sarà aggiornato in merito ai **seguenti punti, come descritto più in dettaglio nell'appendice di questa lettera**):

- Conservazione dei rack dei vetrini.
- Il rack dei vetrini deve essere allineato e appoggiato al telaio della bacinella in fase di caricamento.
- Il rack dei vetrini può tollerare 175 cicli di pretrattamento con PT Link.
- Eliminare i rack dei vetrini che non superano il test di posizionamento dei vetrini o che sono stati sottoposti a 175 cicli con PT Link.

Significato clinico:

Se si sono effettuati più di 175 cicli di pretrattamento con PT Link, è possibile che i rack dei vetrini non a livello determinino una colorazione debole/non uniforme che può potenzialmente generare risultati di test falsi negativi e influire sul trattamento del paziente. Se vengono eseguiti controlli sui vetrini, come consigliato dal manuale utente di Autostainer, è possibile individuare il problema.

Rischi associati con il precedente uso del dispositivo coinvolto:

Se vengono seguite le indicazioni riportate nel manuale utente attuale di Autostainer, la probabilità di rischi per i pazienti è remota.

Misure da adottare da parte dell'utente:

Adottare le seguenti misure entro 10 giorni di calendario:

1. Leggere attentamente gli aggiornamenti riportati nella presente lettera di avviso e in appendice.
2. Confermare di aver ricevuto queste informazioni compilando e rispedire il modulo di ricezione allegato al rappresentante di vendita di zona per e-mail all'indirizzo **[inserire l'e-mail di contatto del distributore locale o nazionale]**.
3. Continuare a utilizzare il sistema Dako Autostainer in conformità al presente avviso.

In caso di domande in merito al presente avviso o se necessita di ulteriore assistenza, contatti il rappresentante di vendita di zona.

Trasmissione del presente avviso:

La invitiamo gentilmente a informare tutte le persone della Sua organizzazione che potrebbero essere interessate dal presente avviso oppure altre organizzazioni che potrebbero aver ricevuto i prodotti coinvolti o potenzialmente coinvolti.

Segnalazione alle autorità (applicabile solo per paesi SEE):

La informiamo che le autorità nazionali competenti sono state informate del presente avviso di sicurezza.

La ringraziamo per l'attenzione. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente generato da questa misura e la ringraziamo per la Sua comprensione perché il nostro obiettivo è quello di garantire la soddisfazione dei pazienti e dei clienti.

Cordiali saluti,

Asger Dahlgaard
Complaint and Vigilance Manager
dako.dkvigilance@agilent.com

Firma:



Alla c.a. del Responsabile di laboratorio

«Account_Name»
«Shipped-to account number»
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Modulo di ricezione per il cliente

CAPA00729

Numero di riferimento Agilent:

Compilare il presente modulo per confermare la ricezione dell'avviso di sicurezza allegato relativo a Autostainer Slide Racks, codice n. S3704.

Il modulo di ricezione deve essere completato entro 10 giorni dal ricevimento e inviato per e-mail all'indirizzo [inserire l'e-mail di contatto del distributore locale/nazionale].

Accettazione:	
Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza e le istruzioni indicate nella presente lettera:	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Data	
Nome della persona che compila questo modulo	
Indirizzo e-mail	
Numero di telefono	+
Firma autografa	

APPENDICE

In base alle modifiche, si consiglia quanto segue:

- Etichettare il rack dei vetrini con la data di scadenza prima di utilizzarli per il monitoraggio dei cicli con PT Link (vedere di seguito le istruzioni su come calcolare la data di scadenza).
- Identificare tutti i rack dei vetrini prima di utilizzarli per il test di posizionamento dei vetrini (vedere di seguito le istruzioni su come eseguire il test di posizionamento dei vetrini).
- Etichettare i vetrini in modo che nessuno o entrambi i lati dell'etichetta siano in contatto con il rack dei vetrini.
- In caso di non utilizzo, conservare il rack in modo da evitare la luce solare diretta, le temperature estreme e l'impilaggio dei rack.
- In caso di caduta accidentale sul pavimento del rack dei vetrini, verificare il livellamento di ogni posizione dei vetrini tramite l'apposito test.
- Durante il caricamento del rack nella strumentazione, assicurarsi che il rack dei vetrini sia allineato e appoggiato al telaio della bacinella.
- Verificare regolarmente il livellamento di ogni posizione dei vetrini eseguendo l'apposito test almeno ogni 3 mesi.
- Eliminare i rack dei vetrini che non superano il test di posizionamento dei vetrini o che sono stati sottoposti a 175 cicli di pretrattamento con PT Link.

Procedure

Esempi di calcolo della scadenza dei rack dei vetrini:

Il laboratorio 1 possiede 2 set di rack per ogni Autostainer e avvia la strumentazione fino a 3 volte al giorno. È chiuso il sabato e la domenica e 11 giorni di festività nazionale. Un mese è costituito in media da $(365-11-2*52)/12 = 21$ giorni lavorativi/mese.

Data di scadenza per laboratorio 1: $175 \text{ [cicli/rack]} * 2 \text{ [rack]} / 3 \text{ [cicli/giorno]} / 21 \text{ [giorni/mese]} = 5,6$ mesi.

La data di scadenza del laboratorio 1 deve essere fissata a cinque mesi dall'uso iniziale.

Il laboratorio 2 possiede 3 set di rack per ogni Autostainer e avvia la strumentazione fino a 2 volte al giorno. È chiuso 10 giorni l'anno ed è aperto il sabato e la domenica. Un mese è costituito in media da $(365-10)/12 = 30$ giorni lavorativi/mese.

Data di scadenza per laboratorio 2: $175 \text{ [cicli/rack]} * 3 \text{ [rack]} / 2 \text{ [cicli/giorno]} / 30 \text{ [giorni/mese]} = 8,8$ mesi.

La data di scadenza del laboratorio 2 deve essere fissata a otto mesi dall'uso iniziale.

Test di posizionamento dei vetrini

Posizionare i vetrini vuoti con le relative etichette nel rack di Autostainer Link utilizzato anche in PT Link. Assicurarsi che l'etichetta del vetrino sia a contatto con entrambi i lati del rack dei vetrini o, se si utilizza un'etichetta piccola, che questa sia centrata tra i supporti del vetrino.

Caricare il rack nel sistema Autostainer Link.

Utilizzare la livella fornita con lo strumento per verificare tutte le posizioni dei vetrini. L'indicatore di livello di ogni posizione deve trovarsi entro il **secondo** cerchio della livella. Vedere la figura di seguito.

Agilent consiglia di eliminare i rack dei vetrini se una o più posizioni dei vetrini non superano l'apposito test.

Una volta che il test è stato superato da tutte le 12 posizioni, etichettare il rack con una nuova etichetta di controllo qualità in cui è indicata la data del test di posizionamento dei vetrini successivo.



Livella

