

## Alla c.a. del Responsabile di laboratorio

«Account\_Name»  
 «Shipped-to account no.»  
 «Address1»  
 «City», «Postal\_Code»  
 «State», «Ctry»

Numero di riferimento: CAPA00776

13 settembre 2019

## Avviso di sicurezza urgente

Gentile cliente,

Con la presente lettera desideriamo informare l'utente che abbiamo avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo relativa al vassoio per siringhe, codice 992678, che viene utilizzato con le strumentazioni Dako Autostainer (AS480, AS100, S3400, S3800). Dai nostri dati risulta che potrebbe essere in possesso di una o più strumentazioni Dako Autostainer sprovvista di vassoio per siringhe.

Nome del prodotto	Codice
Vassoio per siringhe Autostainer	992678

### **Descrizione del problema:**

Il presente avviso di sicurezza ha lo scopo di garantire che su tutte le strumentazioni Autostainer sia installato un vassoio per siringhe. Per le strumentazioni sprovviste di vassoio per siringhe, sussiste una remota possibilità che il rubinetto, la pompa a siringa o l'insieme di questi elementi possa presentare perdite, determinando l'applicazione, su uno o due vetrini caricati nel rack 3, di un piccolo volume di tampone in eccesso. La presenza di un vassoio per siringhe impedisce che eventuali gocce penetrino nei vetrini e risolve questo potenziale problema. Il vassoio per siringhe non influisce sul funzionamento dello strumento.

### **Rischio potenziale per i pazienti:**

Un'eventuale perdita può compromettere il livello di intensità/colorazione in procedure immunoistochimiche. Pertanto, il problema potrebbe causare un falso negativo. L'esecuzione di controlli su vetrino, come consigliato dall'attuale Guida dell'utente dell'Autostainer, consente di rilevare potenziali anomalie di colorazione dovute al gocciolamento. L'indagine e la valutazione del rischio condotte da Dako hanno determinato la possibilità che si ottenga un risultato falso negativo con HercepTest e ciò può potenzialmente interessare anche PD-L1 (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx e PD-L1 IHC 28-8 pharmDx) in

circostanze da remote a improbabili. Se l'intensità/la colorazione ridotta non viene rilevata dal patologo, l'esito diagnostico potrebbe essere compromesso.

**Misure da adottare da parte dell'utente:**

Entro 7 giorni solari:

- Compilare il foglio Excel allegato "Autostainer Instrument overview". Il foglio offre una panoramica delle strumentazioni Autostainer in possesso dell'utente che potrebbero essere interessate. Per ciascuna strumentazione, specificare se:
  - Non è ancora stato installato un vassoio per siringhe (richiedere il vassoio per siringhe)
  - È stato installato un vassoio per siringhe
  - La strumentazione Autostainer è stata disinstallata, oppure
  - L'utente non è più in possesso della strumentazione Autostainer.

Se si dispone di strumentazioni aggiuntive, diverse da quelle elencate, sprovviste di vassoio per siringhe, aggiungere il numero di serie della strumentazione nel foglio Excel.

- Restituire il foglio tramite e-mail al rappresentante locale [inserire l'e-mail del contatto relativo al paese OPPURE al distributore locale].

Se si dispone di una strumentazione sprovvista di vassoio per siringhe:

- a. Il vassoio per siringhe sarà spedito al più presto non appena avremo ricevuto il foglio Autostainer Instrument overview compilato.
- b. Alla ricezione del vassoio per siringhe, installarlo attenendosi alle istruzioni riportate nel presente avviso di sicurezza; vedere l'Appendice 1. Il vassoio per siringhe include anche un modulo di risposta e le istruzioni di installazione in inglese. Il modulo di risposta deve essere firmato e restituito al rappresentante locale tramite e-mail all'indirizzo [inserire l'e-mail di contatto del paese OPPURE del distributore locale] entro 7 giorni dalla ricezione del vassoio per siringhe. Il modulo di risposta è disponibile nell'Appendice 2 nella lingua locale.
- c. Come descritto nella Guida dell'utente di Dako Autostainer, utilizzare i controlli positivi su vetrino.
- d. Si consiglia di eseguire un'ispezione di manutenzione della strumentazione in caso di perdite di tampone dal gruppo siringa. L'ispezione per il rilevamento di perdite può essere eseguita facilmente al momento del controllo dei tubi per verificare l'eventuale presenza di bolle d'aria dovuta alla sostituzione del flacone di tampone.
- e. In presenza di segni di perdite, verificare l'eventuale intensità ridotta/colorazione debole nelle posizioni indicate di seguito.

N. di catalogo	Modello/Strumento	Posizione
AS480	SISTEMA STRUMENTAZIONE AUTOSTAINER LINK 48	34
AS100	STRUMENTAZIONE AUTOSTAINER PLUS LINK	35 e 36
S3400	AUTOSTAINER	35 e 36
S3800	AUTOSTAINER PLUS	35 e 36

Contattare il rappresentante di zona in caso di domande in merito al presente avviso o per richiedere ulteriore assistenza nella compilazione del foglio Autostainer Instrument Overview o del modulo di risposta.

Contattare il rappresentante locale o l'assistenza clienti locale per eventuali domande sull'installazione del vassoio per siringhe o se non si dispone di un contratto di assistenza e si necessita di un preventivo per l'ispezione per manutenzione. È possibile accedere ai contatti per assistenza al seguente link:

<https://www.agilent.com/en/support/agilent-pathology-support-contacts>.

**Trasmissione del presente avviso:**

La invitiamo gentilmente a informare tutte le persone dell'organizzazione che potrebbero essere interessate dal presente avviso oppure altre organizzazioni presso le quali sia stata trasferita la strumentazione, nonché a verificare che l'avviso sia divulgato all'interno dell'organizzazione e che vengano completati i passaggi consigliati.

NOTA: il presente avviso di sicurezza non interessa alcun altro dispositivo a marchio Dako.

**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, essendo il nostro obiettivo quello di garantire la soddisfazione di pazienti e clienti.

Cordiali saluti,

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

Firma:



## Appendice 1

### Installazione del vassoio per siringhe

#### Stima del tempo di installazione

15 minuti

#### Prerequisiti

Tenere a portata di mano il kit del vassoio per siringhe, Figura 1

Il kit include attrezzi (bussola e chiave esagonale), bullone, rondella e dado

#### Procedura

##### 1) Preparazione

- Spegnere lo strumento
- Spostare manualmente il braccio robotico al centro della strumentazione, Figura 2
- Se presente, rimuovere la fascetta serracavi dal foro inferiore destro sulla staffa della siringa, Figura 3
- Posizionare la rondella sul bullone, Figura 4
- Posizionare il dado nella bussola. Si consiglia di aggiungere un piccolo pezzo di carta nel foro prima di inserire il dado nella bussola (Figura 4) per evitare di inserire a fondo il dado nella bussola
- Individuare il gancio sul vassoio per siringhe, Figura 5



Figura 1.

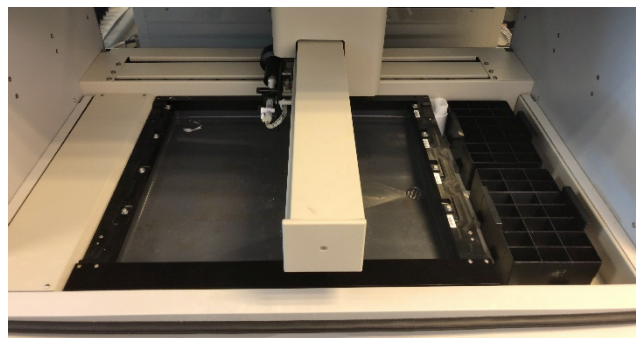


Figura 2.

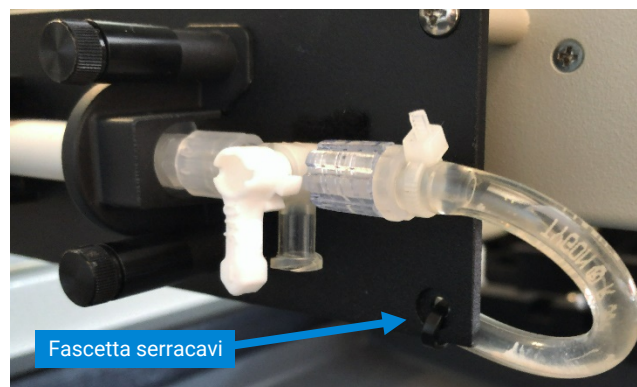


Figura 3.



Figura 4.

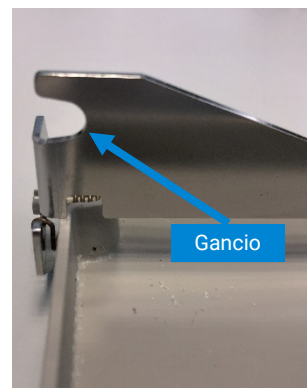


Figura 5.

## 2) Montaggio

- Con la mano destra, far scorrere il gancio della staffa del vassoio per siringhe sulla barra distanziatrice, Figura 6
- Con la mano sinistra, montare il bullone e la rondella di dimensioni ridotte dal lato della siringa nel foro inferiore, Figura 7
- Utilizzare la bussola per montare il dado dal lato posteriore, Figura 8
- Utilizzare la chiave esagonale e la bussola per serrare manualmente il bullone/dado, Figura 8
- La Figura 9 illustra la soluzione finale

## 3) Verifica

- Accendere la strumentazione
- Verificare l'eventuale presenza di perdite eseguendo il priming del sistema con tampone o acqua durante l'ispezione visiva del vassoio per siringhe

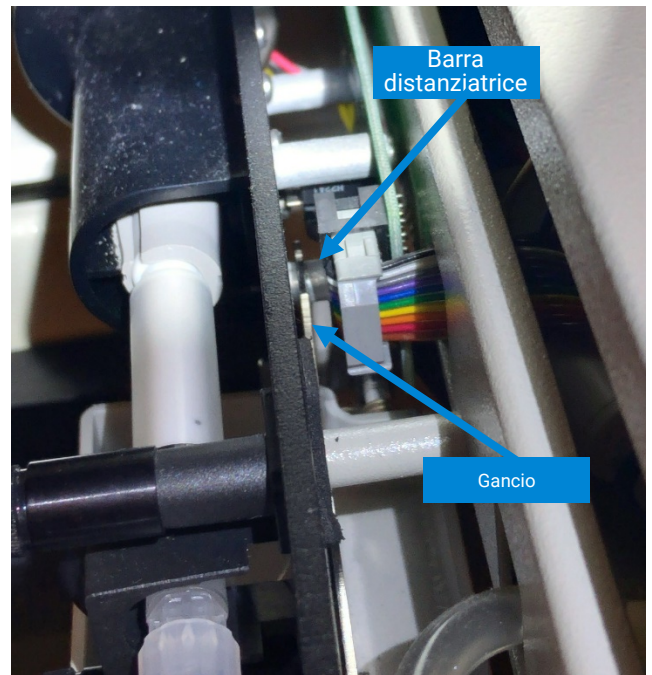


Figura 6.

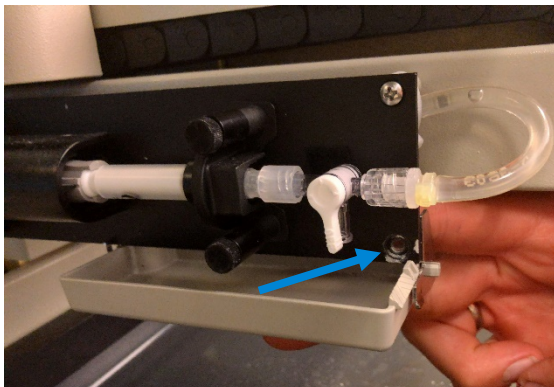


Figura 7.

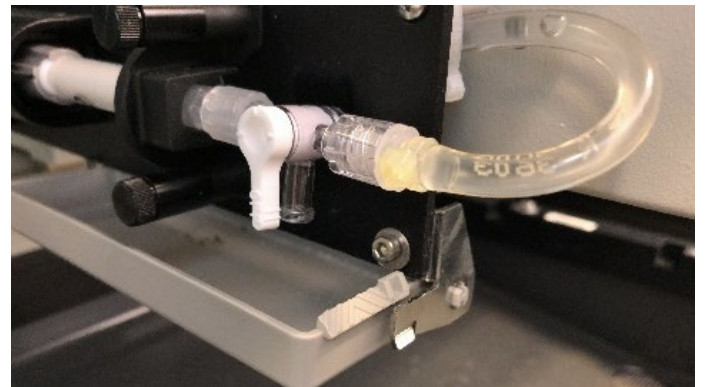


Figura 9.

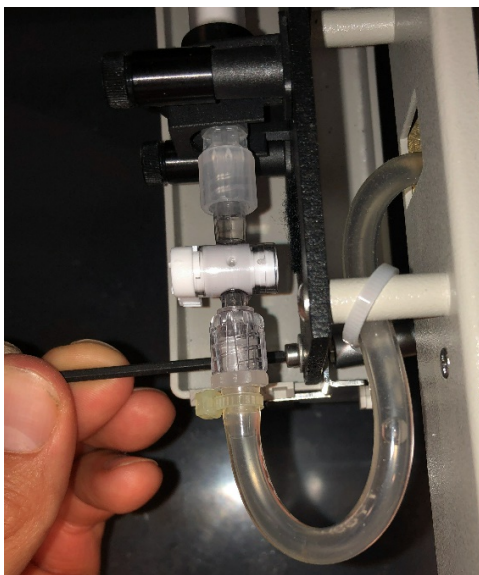


Figura 8.

**Nota:** per eseguire il priming del rubinetto (quando necessario), inclinare il vassoio per siringhe spingendolo contro la siringa e verso il basso. Il vassoio si inclina all'indietro in posizione orizzontale, per azione della molla, e si blocca con uno scatto in questa posizione. Figura 10

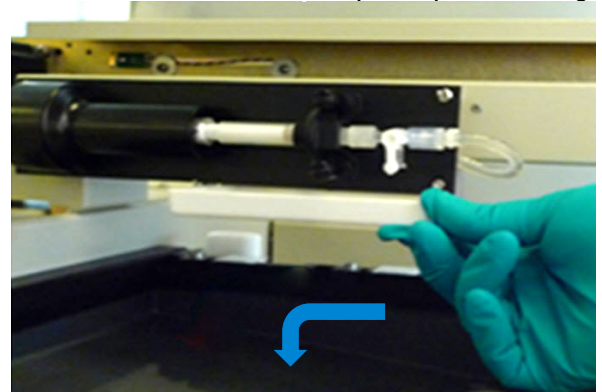


Figura 10.

## **APPENDICE 2**

### **Modulo di risposta per il cliente**

**Numero di riferimento Agilent: CAPA00776**

## **FIRMARE SOLO DOPO L'INSTALLAZIONE DI TUTTI I VASSOI PER SIRINGHE**

Compilare il presente modulo di risposta per confermare la ricezione dell'avviso di sicurezza e l'esecuzione delle azioni sulle strumentazioni Dako Autostainer (AS480, AS100, S3400, S3800) sprovviste di vassoio per siringhe.

Il modulo di risposta deve essere firmato e restituito al rappresentante locale tramite e-mail entro 7 giorni dalla ricezione del vassoio per siringhe.

<b>Conferma:</b>	
Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza e le istruzioni. Ho installato un vassoio per siringhe su ciascuna strumentazione Autostainer interessata.	
Data	
Nome della persona che compila questo modulo	
Firma autografa	

## **FIRMARE SOLO DOPO L'INSTALLAZIONE DI TUTTI I VASSOI PER SIRINGHE**