

Adresat: Kierownik laboratorium

«Account_Name»

«Shipped-to account no.»

«Address1»

«City», «Postal_Code»

«State», «Ctry»

Numer referencyjny: CAPA00729

January 17, 2019

Notatka bezpieczeństwa

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o zewnętrznym działaniu korygującym w zakresie bezpieczeństwa (FSCA), dotyczącym statywów na preparaty, które są stosowane z urządzeniami Dako Autostainer (AS480; AS100; S3400; S3800). Przeprowadzamy aktualizację Podstawowego podręcznika użytkownika urządzenia Autostainer Link z uwzględnieniem informacji o poziomowaniu preparatów. Według naszych danych Państwa laboratorium otrzymało produkt, którego dotyczy niniejszy dokument:

Nazwa produktu	Nr kat.
Autostainer Slide Racks	S3704

Opis problemu:

Firma Agilent zidentyfikowała dodatkowe działanie korygujące, jakie można podjąć w odniesieniu do ryzyka niepowodzenia wypoziomowania statywów na preparaty opisanego w aktualnych podręcznikach użytkownika urządzenia Autostainer. Tego typu niepowodzenie może mieć potencjalnie negatywny wpływ na jakość odczynu, który może być słaby/nierównomierny, co z kolei może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych. Wprowadzamy aktualizację Podstawowego podręcznika użytkownika urządzenia Autostainer Link w celu uwzględnienia dodatkowych środków zaradczych, jakie można podjąć w celu zmniejszenia ryzyka związanego z poziomowaniem statywów na preparaty. Chociaż w aktualnych podręcznikach użytkownika uwzględniono znaczenie regularnych kontroli wypoziomowania preparatów oraz stosowania preparatów kontrolnych, zidentyfikowaliśmy dodatkowe działanie, które może zminimalizować potencjalne ryzyko występowania niewypoziomowanych statywów na preparaty. Statywy na preparaty mogą być wielokrotnie narażone na ciepło pochodzące z łaźni z gorącą wodą w urządzeniu PT Link, co prowadzi do ryzyka niepowodzenia poziomowania. Ustaliliśmy, że użycie każdego statywu na preparaty maksymalnie 175 razy zminimalizuje ryzyko występowania niewypoziomowanych preparatów.

Po tej aktualizacji podręcznika konieczne będzie upewnienie się, że statywy na preparaty nie będą stosowane w stopniu przekraczającym ich wytrzymałość względem łaźni z gorącą wodą i będą one wymieniane z częstością odpowiednią dla procedur obowiązujących w pracowni.

Aktualizacja podręcznika użytkownika:

Instrukcje dla użytkownika: Podstawowy podręcznik użytkownika urządzenia Autostainer Link zostanie zaktualizowany z uwzględnieniem **poniższych informacji (bardziej szczegółowe informacje znajdują się w Dodatku do niniejszego dokumentu)**:

- Przechowywanie statywów na preparaty.
- Podczas ładowania statywu na preparaty należy go wyrównać i oprzeć o ramę zlewu.
- Statyw na preparaty może wytrzymać 175 cykli obróbki wstępnej w urządzeniu PT Link.
- Należy wyrzucić statywy na preparaty, dla których test pozycji szkiełek zakończył się niepowodzeniem oraz które poddano 175 cyklom w urządzeniu PT Link.

Znaczenie kliniczne:

Jeśli statywy na preparaty były używane przez ponad 175 cykli obróbki wstępnej w urządzeniu PT Link, istnieje możliwość, że brak wypoziomowania statywów może doprowadzić do uzyskania słabego/nierównomiernego odczynu, co z kolei może prowadzić do uzyskania wyników fałszywie ujemnych i negatywnie wpłynąć na leczenie pacjentów. Jeśli stosowane są preparaty kontrolne, zgodnie z zaleceniami w podręczniku użytkownika urządzenia Autostainer, błąd powinien zostać wykryty.

Ryzyko związane z wcześniejszym stosowaniem wyrobu, którego dotyczy niniejszy dokument:

W przypadku postępowania zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w podręczniku użytkownika urządzenia Autostainer prawdopodobieństwo ryzyka dla pacjenta jest znikome.

Czynności, które powinien podjąć użytkownik:

W ciągu 10 dni kalendarzowych należy podjąć następujące czynności:

1. Dokładnie zapoznać się z aktualizacjami zamieszczonymi w niniejszym powiadomieniu i dodatku.
2. Potwierdzić otrzymanie niniejszych informacji poprzez wypełnienie i odesłanie dołączonego formularza zwrotnego do lokalnego przedstawiciela sprzedaży pocztą e-mail na adres: order.pl@agilent.com.
3. Kontynuować stosowanie urządzenia Dako Autostainer zgodnie z niniejszym powiadomieniem.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia lub konieczności uzyskania pomocy prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem sprzedaży.

Przekazywanie niniejszego powiadomienia:

Zwracamy się z prośbą o poinformowanie o niniejszym powiadomieniu wszystkich odpowiednich osób w Państwa organizacji oraz w każdej innej organizacji, której mogły zostać przekazane produkty, których niniejsze powiadomienie dotyczy lub może dotyczyć.

Zgłoszenie do właściwych organów (dotyczy wyłącznie krajów EOG):

Należy mieć na uwadze, że właściwe organy krajowe zostały poinformowane o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Dziękujemy za zwrócenie uwagi na tę kwestię. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszym działaniem i prosimy o wyrozumiałość. Działanie to podejmujemy w dbałości o bezpieczeństwo pacjentów i zadowolenie naszych klientów.

Z poważaniem,

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

Podpis:



Adresat: Kierownik laboratorium

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

Formularz zwrotny dla klientów

CAPA00729

Numer referencyjny Agilent:

Należy wypełnić niniejszy formularz zwrotny w celu potwierdzenia otrzymania załączonej notatki bezpieczeństwa dotyczącej Autostainer Slide Racks, nr kat. S3704.

Formularz zwrotny należy wypełnić w ciągu 10 dni od otrzymania i przesłać pocztą e-mail na adres order.pl@agilent.com.

Potwierdzenie:	
Przeczytałem/-am ze zrozumieniem notatkę bezpieczeństwa oraz instrukcje zawarte w niniejszym dokumencie:	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Data	
Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz	
Adres e-mail	
Numer telefonu	+
Odręczny podpis	

DODATEK

W oparciu o zmiany zalecamy, co następuje:

- Przed rozpoczęciem użytkowania statywu na preparaty oznaczyć go datą ważności, co umożliwi śledzenie cykli użytkowania w urządzeniu PT Link. (Instrukcje obliczania daty ważności zamieszczono poniżej).
- Skontrolować każdy statyw na preparaty przez użyciem, wykonując test pozycji szkiełek. (Instrukcje wykonywania testu pozycji szkiełek zamieszczono poniżej).
- Umieścić etykietę preparatu tak, aby obie strony lub żadna ze stron etykiety nie stykała się ze statywem na preparaty.
- Nieużywany statyw należy przechowywać w pozycji uniemożliwiającej: oddziaływanie bezpośredniego światła słonecznego i skrajnych temperatur oraz układanie statywów jednego na drugim.
- W przypadku niezamierzonego upuszczenia statywu na podłogę należy sprawdzić wypoziomowanie każdego szkiełka, wykonując test pozycji szkiełek.
- Podczas ładowania statywu do urządzenia należy upewnić się, że każdy statyw na preparaty jest wyrównany i oparty o ramę zlewu.
- Regularnie sprawdzać wypoziomowanie każdej pozycji szkiełka, wykonując test pozycji szkiełek przynajmniej co 3 miesiące.
- Wyrzucić statywy na preparaty, dla których test pozycji szkiełek zakończył się niepowodzeniem oraz które poddano 175 cyklom obróbki wstępnej w urządzeniu PT Link.

Procedury

Przykładowe obliczenia daty ważności statywu na preparaty:

W laboratorium 1 są dostępne 2 zestawy statywów dla każdego urządzenia Autostainer, a urządzenie jest uruchamiane maksymalnie 3 razy w ciągu dnia. Laboratorium jest zamknięte w soboty i niedziele oraz przez 11 dni świątecznych. Przeciętny miesiąc ma $(365-11-2*52)/12 = 21$ dni roboczych/miesiąc.

Data ważności dla laboratorium 1: $175 \text{ [cykli/statyw]} * 2 \text{ [statywy]} / 3 \text{ [cykle/dzień]} / 21 \text{ [dni/miesiąc]} = 5,6$ miesiąca.

Data ważności dla laboratorium 1 powinna być ustalona na pięć miesięcy od pierwszego użycia.

W laboratorium 2 są dostępne 3 zestawy statywów dla każdego urządzenia Autostainer, a urządzenie jest uruchamiane maksymalnie 2 razy w ciągu dnia. Laboratorium jest zamykane tylko na 10 dni w ciągu roku i jest otwarte w soboty i niedziele. Przeciętny miesiąc ma $(365-10)/12 = 30$ dni roboczych/miesiąc.

Data ważności dla laboratorium 2: $175 \text{ [cykli/statyw]} * 3 \text{ [statywy]} / 2 \text{ [cykle/dzień]} / 30 \text{ [dni/miesiąc]} = 8,8$ miesiąca.

Data ważności dla laboratorium 2 powinna być ustalona na osiem miesięcy od pierwszego użycia.

Test pozycji szkiełek

Umieścić puste preparaty wraz z etykietami w statywie urządzenia Autostainer Link, który był używany również w urządzeniu PT Link. Należy sprawdzić, czy etykieta preparatu dotyka obu stron statywu. W przypadku korzystania z małych etykiet trzeba sprawdzić, czy etykieta preparatu znajduje się na środku między uchwytami na szkiełko.

Załadować statyw do urządzenia Autostainer Link.

Użyć poziomicy dołączonej do urządzenia, aby sprawdzić pozycję każdego preparatu. Wskaźnik poziomu dla każdej pozycji musi znajdować się w **drugim** okrągłym pierścieniu na poziomicy. Patrz ilustracja poniżej.

Firma Agilent zaleca wyrzucenie statywów na preparaty, jeśli jedna lub więcej pozycji szkiełek nie zakończy pomyślnie testu pozycji szkiełek.

Po pomyślnym przetestowaniu wszystkich 12 pozycji statyw powinien zostać oznaczony nową etykietą QC z wyznaczoną datą następnego testu pozycji szkiełek.



Poziomica

