

A/C Diretor do laboratório

«Account_Name»

«Shipped-to account no.»

«Address1»

«City», «Postal_Code»

«State», «Ctry»

Número de referência: CAPA00729

October 30, 2018

Aviso de segurança urgente

Prezado cliente,

Esta carta destina-se a notificá-lo de uma ação corretiva de segurança (FSCA) relativamente aos suportes de lâminas que são utilizados com os instrumentos Dako Autostainer (AS480; AS100; S3400; S3800). Estamos a atualizar o nosso Guia do utilizador do Autostainer Link Basic no que diz respeito ao nivelamento de lâminas. Os nossos registos indicam que o seu laboratório recebeu o seguinte dispositivo afetado:

Nome do produto	Referência
Autostainer Slide Racks	S3704

Descrição do problema:

A Agilent identificou uma correção adicional ao risco de falhas de nivelamento do suporte de lâminas, conforme descrito nos Guias do utilizador do Autostainer atuais. Tais falhas podem afetar a qualidade da coloração com coloração fraca/irregular, o que pode dar origem a resultados falsos negativos. Estamos a atualizar o Guia do utilizador do Autostainer Link Basic para incluir uma mitigação adicional do risco de nivelamento do suporte de lâminas. Apesar de os Guias do utilizador atuais já abordarem a importância das verificações regulares do nivelamento das lâminas e a utilização dos controlos em lâmina, identificámos uma ação adicional para mitigar o provável desnivelamento dos suportes de lâminas. Os suportes de lâminas podem ser afetados pela exposição repetida ao calor do banho de água quente do PT Link, o que pode causar o risco de falhas de nivelamento. Decidimos que um limite de 175 utilizações de cada suporte de lâminas reduzirá ainda mais o risco de lâminas desniveladas. Esta atualização do guia garantirá que os suportes de lâminas não são utilizados para além da respetiva capacidade de suportar banhos de água quente e que os mesmos são substituídos com uma frequência adequada ao seu fluxo de trabalho.

Atualização do Guia do utilizador:

O Guia do utilizador do Autostainer Link Basic será atualizado no que se refere às **seguintes instruções de utilização (tal como explicado mais pormenorizadamente no Anexo da presente carta):**

- Conservação dos suportes de lâminas.
- O suporte de lâminas deverá estar alinhado e apoiado na estrutura da pia durante o carregamento.
- O suporte de lâminas consegue suportar 175 ciclos de pré-tratamento do PT Link.
- Elimine os suportes de lâminas que falharem o teste da posição das lâminas ou que tenham sido sujeitos a 175 ciclos do PT Link.

Significado clínico:

Se a utilização dos suportes de lâminas for superior a 175 ciclos de pré-tratamento do PT Link, existe a possibilidade de os suportes de lâminas desnivelados causarem uma coloração fraca/irregular, o que, por sua vez, pode dar origem a resultados falsos negativos e afetar o tratamento do doente. Se forem realizados controlos em lâmina, conforme recomendado pelo Guia do utilizador do Autostainer, a falha será detetada.

Riscos associados à utilização prévia do dispositivo afetado:

Se as nossas recomendações, indicadas no Guia do utilizador do Autostainer atual, forem respeitadas, a probabilidade de ocorrência de riscos para os doentes é remota.

Medidas a tomar pelo utilizador:

No prazo de 10 dias, tome as seguintes medidas:

1. Ler atentamente as atualizações indicadas nesta carta de notificação e no anexo.
2. Confirmar que recebeu estas informações, preenchendo o Formulário de devolução em anexo e enviando-o ao seu representante de vendas local por e-mail para [inserir e-mail do contacto do país ou distribuidor local].
3. Continuar a utilizar o Dako Autostainer em conformidade com esta notificação.

Contacte o seu representante de vendas local se tiver alguma questão relativamente a esta notificação ou caso pretenda alguma assistência.

Transmissão do presente aviso:

Pedimos-lhe que informe aqueles que devem ter conhecimento desta notificação na sua organização ou em qualquer outra organização para a qual o(s) produto(s) afetado(s) ou potencialmente afetado(s) tenha(m) sido enviado(s).

Comunicação às autoridades (apenas aplicável a países do EEE):

Tenha em atenção que as autoridades nacionais competentes relevantes foram informadas deste aviso de segurança.

Agradecemos a atenção prestada a este assunto. Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que esta ação lhe possa causar e agradecemos a sua compreensão enquanto tomamos as medidas necessárias para garantir a segurança dos doentes e a satisfação dos clientes.

Com os melhores cumprimentos,

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

Assinatura:



A/C Diretor do laboratório

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

Formulário de devolução para clientes

CAPA00729

Número de referência Agilent:

Preencha este Formulário de devolução para confirmar a receção do Aviso de segurança fornecido relativamente aos Autostainer Slide Racks, referência n.º S3704.

O Formulário de devolução tem de ser preenchido no prazo de 10 dias a contar da data de receção e enviado por e-mail para [inserir contacto de e-mail do distribuidor/país local].

Confirmação:	
Li e compreendi o Aviso de segurança e as instruções indicadas nesta carta:	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Data	
Nome da pessoa que preenche o formulário	
Endereço de e-mail	
Número de telefone	+
Assinatura manuscrita	

ANEXO

Com base nas alterações, recomendamos o seguinte:

- Coloque a data de validade no suporte de lâminas antes de utilizá-lo no controlo dos ciclos do PT Link. (consultar abaixo as instruções sobre como calcular a data de validade).
- Qualifique todos os suportes de lâminas antes de utilizá-los para realizar o teste da posição das lâminas. (consultar abaixo as instruções sobre como realizar o teste da posição das lâminas).
- Coloque a etiqueta da lâmina de modo a que ambos ou nenhum dos lados fique em contacto com o suporte de lâminas.
- Quando não estiver a ser utilizado, guarde o suporte numa posição que evite: a exposição à luz solar direta, temperaturas extremas e o empilhamento dos suportes.
- Se o suporte de lâminas cair acidentalmente ao chão, verifique o nivelamento de cada posição das lâminas, realizando o teste da posição das lâminas.
- Ao carregar o suporte no instrumento, certifique-se de que o suporte de lâminas está alinhado e apoiado na estrutura da pia.
- Verifique regularmente o nivelamento de cada posição das lâminas, realizando o teste da posição das lâminas, pelo menos, de 3 em 3 meses.
- Elimine os suportes de lâminas que falharem o teste da posição das lâminas ou que tenham sido sujeitos a 175 ciclos de pré-tratamento do PT Link.

Procedimentos

Exemplos de cálculo da data de validade dos suportes de lâminas:

O laboratório 1 tem 2 conjuntos de suportes para cada Autostainer e inicia o instrumento até 3 vezes por dia. O laboratório está encerrado aos sábados, domingos e em 11 feriados nacionais. Um mês tem em média $(365-11-2*52)/12 = 21$ dias úteis/mês.

Data de validade para o laboratório 1: $175 \text{ [ciclos/suporte]} * 2 \text{ [suportes]} / 3 \text{ [ciclos/dia]} / 21 \text{ [dias/mês]} = 5,6$ meses.

A data de validade para o laboratório 1 deve ser definida para cinco meses após a utilização inicial.

O laboratório 2 tem 3 conjuntos de suportes para cada Autostainer e inicia o instrumento até 2 vezes por dia. O laboratório encerra apenas 10 dias por ano e está aberto aos sábados e aos domingos. Um mês tem em média $(365-10)/12 = 30$ dias/mês.

Data de validade para o laboratório 2: $175 \text{ [ciclos/suporte]} * 3 \text{ [suportes]} / 2 \text{ [ciclos/dia]} / 30 \text{ [dias/mês]} = 8,8$ meses.

A data de validade para o laboratório 2 deve ser definida para oito meses após a utilização inicial.

Teste da posição das lâminas

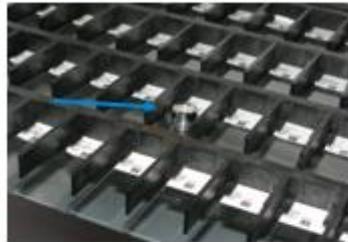
Coloque lâminas vazias com etiquetas de lâmina no suporte Autostainer Link que também foi utilizado no PT Link. Certifique-se de que a etiqueta da lâmina está em contacto com ambos os lados do suporte de lâminas ou, caso esteja a utilizar etiquetas pequenas, que a etiqueta da lâmina está centrada entre os porta lâminas.

Carregue o suporte no Autostainer Link.

Utilize o nível fornecido com o instrumento para verificar cada uma das posições das lâminas. O indicador do nível para cada posição tem de estar dentro do **segundo** anel circular no nível. Veja a ilustração abaixo.

A Agilent recomenda a eliminação dos suportes de lâminas se uma ou mais posições de lâminas não passar o teste da posição da lâmina.

Quando as 12 posições tiverem sido testadas com sucesso, o suporte deve ser identificado com uma etiqueta de CQ nova que especifica a data do próximo teste de posição de lâminas.



Nível



OK,
A lâmina
está nivelada



OK,
A lâmina
está nivelada



OK,
A lâmina
está nivelada



Não OK,
Eliminar
suporte



Não OK,
Eliminar
suporte