

***Aviso de segurança urgente para:
Instrumentos Dako Autostainer (AS480; AS100; S3800; S3400):***

«Account_Name»
«Owner account no.»
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Location, Date

Atualização do Guia básico do utilizador do Autostainer Link para reduzir os riscos de problemas de coloração devido a fugas

Prezado cliente,

A presente notificação serve para o informar sobre as instruções atualizadas relativas ao Guia básico do utilizador do Autostainer Link (rev. 06) de forma a reduzir o risco potencial de resultados falsos negativos em caso de fuga do tampão e/ou dos reagentes que possam afetar a coloração. O Guia básico do utilizador do Autostainer Link (rev. 06) fornece instruções sobre as inspeções adequadas e a limpeza do instrumento para melhorar a deteção de possíveis fugas e potenciais anomalias na coloração.

Existe uma probabilidade razoável de ocorrer uma anomalia na coloração devido a fugas no Autostainer, o que, por sua vez, pode originar um resultado falso negativo. Por conseguinte, é importante seguir o manual atualizado para a deteção de fugas

A versão atualizada do Guia básico do utilizador do Autostainer Link (rev. 06), contém instruções, avisos e precauções adicionais aplicáveis a todos os modelos de instrumentos Autostainer (AS480, AS100, S3800 e S3400). Identificámos estas alterações mais abaixo.

Para além desta revisão do Guia do utilizador, queremos recordá-lo que deve executar os controlos em todas as lâminas, conforme recomendado em "Considerações do volume e da zona de aplicação" na página n.º 17 da versão em inglês, para melhorar a segurança dos doentes.

Instruções revistas no Guia básico do utilizador do Autostainer Link:

O Guia básico do utilizador do Autostainer Link foi atualizado relativamente aos seguintes aspetos:

- **É especificado que uma avaria do instrumento pode ser considerada uma fuga** (Secção "Exoneração de responsabilidade", na parte inicial da secção na versão em inglês: página n.º 2)
- **As considerações relativas à colocação das etiquetas das lâminas foram reformuladas de recomendação para ação necessária** (Subsecção "Considerações das etiquetas das lâminas", na parte inicial da subsecção na versão em inglês: página n.º 18)
- **Foi adicionada uma nova secção ao procedimento de inspeção do instrumento em caso de suspeita de fuga, incluindo uma nova caixa de aviso** (Subsecção "Inspeção de fugas", na parte inicial da subsecção da versão em inglês: página n.º 18)

"Inspeção de fugas:

Certifique-se de que não existem fugas no braço robótico nem na cabeça Z, uma vez que isso pode afetar a qualidade da coloração. As fugas podem afetar diretamente a incubação do reagente, uma vez que podem cair gotas do tampão sobre as lâminas durante o processamento. As fugas podem afetar a precisão de aspiração e distribuição, o que também pode afetar a qualidade da coloração. Para obter os melhores resultados, é necessário seguir estas orientações para identificar fugas no sistema de líquidos:

Após cada processamento, inspecione visualmente o tabuleiro de seringas, a seringa, a torneira, a placa esquerda e a área em redor da estação de lavagem quanto a indícios de fugas inesperadas (resíduos de sal e/ou líquido). Consulte a secção 17 – Limpeza e manutenção para obter mais informações.

Se forem detetados indícios de fugas inesperadas (resíduos de sal e/ou líquido), contacte imediatamente o seu representante de assistência técnica, pois poderá haver uma fuga no sistema.

Se for observada uma fuga, as lâminas do último processamento têm de ser rigorosamente inspecionadas quanto a anomalias de coloração.

Não utilize o instrumento se existirem indícios de fugas inesperadas. Contacte o seu representante de assistência técnica local.

- **Clarificação das ações de limpeza e inspeção do tabuleiro de seringas, da seringa e da torneira apresentada abaixo** (Tabela em "Resumo das indicações de limpeza e manutenção", na versão em inglês: página n.º 182, e na subsecção "Inspeção do tabuleiro de seringas, da seringa e da torneira", na parte inicial da subsecção na versão em inglês: página n. 188)

"Inspeção do tabuleiro de seringas, da seringa e da torneira:

Intervalo de inspeção: após cada processamento, todos os meses e a cada três meses.

Inspeção visualmente o tabuleiro de seringas, a seringa e a torneira quanto a resíduos de sal e/ou líquido; consulte a imagem abaixo. Se forem detetados indícios de resíduos de sal e/ou

líquido inesperados, contacte o representante local de assistência técnica da Agilent, pois poderá haver uma fuga no sistema.

Seque o tabuleiro de seringas com uma esponja ou com um pano suave embebido em água desionizada ou detergente suave para remover pó e eventuais cristais de sal. Não utilize produtos de limpeza abrasivos."

- **Foi adicionada uma nova secção relativa à inspeção do instrumento quanto a sinais de fuga** (Tabela em "Resumo das indicações de limpeza e manutenção", na versão em inglês: página n. 182, e na subsecção "Inspeção de fugas no instrumento", na parte inicial da subsecção na versão em inglês: página n. 188)

"Inspeção de fugas no instrumento

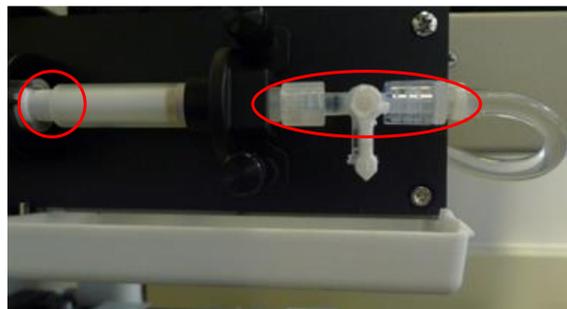
Intervalo de inspeção: após cada processamento, todos os meses e a cada três meses.

Inspeccione visualmente a placa esquerda e a área à volta da estação de lavagem quanto a resíduos de sal e/ou líquido; consulte as imagens abaixo. Se forem detetados indícios de resíduos de sal e/ou líquido inesperados, contacte o representante local de assistência técnica da Agilent, pois poderá haver uma fuga no sistema de líquidos. Se for observada uma fuga, as lâminas do processamento que acabou de ser concluído têm de ser rigorosamente inspeccionadas quanto a anomalias de coloração."

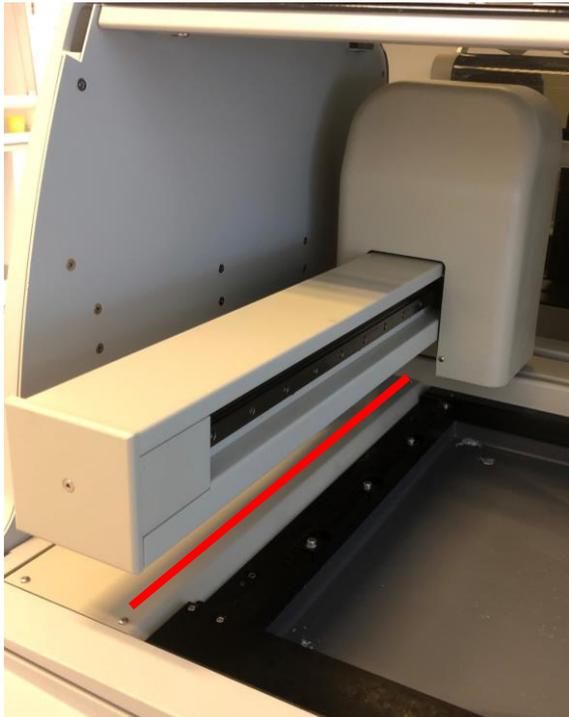


AVISO As fugas do braço robótico ou da cabeça Z podem afetar a qualidade da coloração. Não utilize o instrumento se existirem indícios de fugas inesperadas (resíduos de sal e/ou líquido) ou se detetar fugas.

Contacte imediatamente o seu representante de assistência técnica local.



Inspeccione visualmente o tabuleiro de seringas, a seringa e a torneira, as áreas destacadas a vermelho, quanto a indícios de fugas inesperadas (resíduos de sal e/ou líquido).



Inspeccione visualmente a placa esquerda, a área destacada a vermelho, quanto a indícios de fugas inesperadas (resíduos de sal e/ou líquido). Isto pode indicar uma fuga no braço robótico.



Inspeccione visualmente a área em redor da estação de lavagem, a área destacada a vermelho, quanto a indícios de fugas inesperadas (resíduos de sal e/ou líquido). Isto pode indicar fugas da cabeça Z ou uma pressão demasiado elevada da bomba.

- **Revisão do Resumo do guia de limpeza e manutenção exigindo que a limpeza do interior do instrumento seja realizada após cada processamento e durante a limpeza mensal e trimestral (Secção "Limpar o interior do instrumento", na parte inicial da secção na versão em inglês: página n.º 188)**

Resumo revisto das indicações de limpeza e manutenção

Ação	Antes de cada processamento	Após cada processamento	Mensal	Trimestralmente
Garrafões de resíduos vazios	X			
Encher os garrafões do líquido dos reservatórios grandes; consultar a Secção 8 Carregar o Autostainer Link , na secção designada Preparar os líquidos dos reservatórios grandes	X			
As tubagens de reservatórios e de resíduos são encaminhadas para os garrafões corretos.	X			
Suportes de lâminas, limpar		X		
Interior do instrumento, limpar		X	X	X
Inspeção do tabuleiro de seringas, da seringa e da torneira		X	X	X
Inspeção de fugas no instrumento		X	X	X
Frascos e tubagens do líquido dos reservatórios grandes, limpar e inspecionar	X		X	
Vedante da tampa, inspecionar			X	
Suportes de lâminas, teste de posição de lâminas				X
Colocar o suporte de lâminas em utilização	Antes de começar a utilizar o suporte de lâminas, identifique-o e efetue o teste de posição de lâminas.			
Ciclo de limpeza do instrumento Autostainer Link	Quando o limite predefinido da lâmina for ultrapassado (O intervalo de limpeza predefinido é 150 lâminas)			
Impressora de etiquetas, limpar a cabeça térmica	Consulte o guia do utilizador fornecido com a impressora de etiquetas			
Manutenção preventiva	Programada de acordo com o contrato de assistência.			

- **Para todas estas atividades, o representante da Agilent deve ser imediatamente contactado para assistência na eventualidade de uma avaria do instrumento, incluindo fugas.**

Medidas a tomar pelo utilizador:

Tome as seguintes medidas:

1. Leia atentamente e informe as pessoas da sua organização sobre as atualizações indicadas na presente carta de notificação e no Guia básico do utilizador do Autostainer Link (rev. 06) em anexo. A sua equipa de vendas local irá confirmar que leu e compreendeu a presente notificação.
2. O representante da Agilent deve ser imediatamente contactado para assistência na eventualidade de fugas.
3. Ignore as versões anteriores do Guia básico do utilizador do Autostainer Link que está a utilizar atualmente.

Contacte o seu representante de vendas local se tiver alguma questão relativamente à presente notificação ou caso pretenda assistência adicional. A ligação abaixo contém os contactos da assistência regional.

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

Além disso, as reações adversas ou os problemas de qualidade encontrados a nível da utilização do presente produto podem ser comunicados à autoridade nacional competente.

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

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

Transmissão do presente aviso:

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.

Apreciamos a confiança depositada nas nossas soluções, que ajudam doentes, hospitais e laboratórios de diagnóstico em todo o mundo, na luta incansável contra o cancro.

Com os melhores cumprimentos,

Asger Dahlgaard
Diretor de operações de QA e vigilância
Departamento de patologia, Qualidade/Regulamentar
dako.dkvigilance@agilent.com

Assinatura:

