

24 de novembro de 2023

Notificação de Ação de Campo para o HistoCore Pegasus e o HistoCore Pegasus Plus

Atenção: Gerente de laboratório, usuários

Prezado(a),

A Leica Biosystems está emitindo esta Notificação de Ação de Campo (FAN) para informá-lo sobre uma Ação de Campo envolvendo o HistoCore Pegasus e o HistoCore Pegasus Plus. Você está recebendo esta notificação porque nossos registros indicam que você recebeu um ou mais dos equipamentos em questão.

Dispositivos afetados:

HistoCore Pegasus: Todos os dispositivos com número de série: G0061-G0701

HistoCore Pegasus Plus: Todos os dispositivos com número de série: P0061-P0211

Descrição do problema:

Como parte de nossa vigilância pós-comercialização, tomamos conhecimento de um problema relacionado a espécimes de tecido de biópsia mal processados e/ou danificados no HistoCore PEGASUS/HistoCore PEGASUS Plus, resultante da atribuição incorreta do conjunto de valores de transferência para protocolos criados ou editados. Se a configuração da transferência for menor do que a transferência real, isso poderá causar danos ao tecido (principalmente tecido subprocessado).

Recomendação de ações imediatas a serem tomadas:

Como ação imediata, certifique-se de selecionar a configuração correta do valor de transferência para todos os protocolos criados ou editados, seguindo as instruções nas Instruções de uso (IFU), capítulo 6, "Configuração de protocolo", seção 6.1.5, "Configuração de transferência":

"Quando um reagente escoar para fora de uma retorta, uma certa quantidade do reagente permanece na retorta e se mistura com o próximo reagente no protocolo. A configuração de transferência é uma estimativa da quantidade de um reagente que é transferida de uma etapa do protocolo para a seguinte. O sistema de gerenciamento de reagentes leva em consideração a configuração de transferência ao determinar as concentrações de reagentes.

O reagente residual transferido pode ser proveniente de:

- Reagente retido nas paredes e recipientes da retorta
- Reagente sobre e infiltrado no tecido
- Reagente sobre e infiltrado em suportes de pequenos tecidos (por exemplo, almofadas de biópsia, cassetes de biópsia, invólucros, etc.)."

"Como as almofadas de biópsia podem ter até 10 vezes mais transferência do que os cassetes padrão, é importante definir um valor de transferência realmente representativo em seus protocolos (assim como é importante inserir com precisão o número de cassetes em cada execução). Se você definir um valor de transferência muito alto, o sistema calculará uma degradação excessiva dos reagentes, o que exigirá que você os substitua antes do necessário. Com uma configuração muito baixa, o sistema considerará que os reagentes estão mais puros do que realmente são. Assim, você usará reagentes além de sua eficácia ideal, resultando em baixa qualidade de processamento."

Além disso, observe a seção 6.1.4, "Validação de protocolo", que afirma,

"Os supervisores que criam ou editam protocolos (ou copiam protocolos predefinidos) podem validá-los no software. Isso serve como um sinal de que os protocolos foram aprovados nos testes de validação do laboratório e podem ser usados para o processamento clínico regular. Os supervisores também podem tornar inválidos os protocolos válidos."

Transmissão deste Aviso de ação de campo:

Por favor, repasse esta Notificação de Ação de Campo para o usuário desse(s) produto(s) e para todas as pessoas de sua organização que precisam estar cientes desse problema.

Por favor, confirme o recebimento desta carta no prazo de 5 dias, ou o mais rápido possível, preenchendo o FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO anexo.

A Leica Biosystems está comprometida com a qualidade e a segurança do cliente, e agradecemos sua atenção a esta Notificação de Ação de Campo.

Caso tenha alguma dúvida sobre esta Notificação de Ação de Campo, entre em contato com seu representante local da Leica Biosystems ou com a pessoa de referência abaixo.

Pessoa de referência de contato:

Se tiver alguma dúvida, entre em contato com
Jensen, Heather
Leica Biosystems
LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com

Por favor, assine o FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO anexo para confirmar que você recebeu e entendeu esta Notificação de Ação de Campo.

Estamos sinceramente consternados por qualquer inconveniência causada por esse assunto.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Signer Name: Heather Jensen
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 27-Nov-2023 | 07:44:27 PST
A45332916CAE4983B221EB3795148427

DocuSigned by:

Signer Name: Maria Jernelid
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 25-Nov-2023 | 06:27:32 PST
C496AF AE1E6D4B9AA38C2A0DD3FF8792

Jensen, Heather
Diretor, Vigilância
Pós-Comercialização
Qualidade e Assuntos Regulatórios

Jernelid, Maria
VP Garantia de Qualidade Global
e Conformidade Regulatória
Qualidade e Assuntos Regulatórios

FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE RETORNO AO AVISO DE AÇÃO DE CAMPO

HistoCore Pegasus e HistoCore Pegasus Plus

Registre o número de série do(s) seu(s) equipamento(s):

Eu li e entendi as instruções fornecidas nesta Notificação de Ação de Campo

☐ Sim

☐ Não

Nome: _____

Cargo: _____

Fone: _____

Nome da empresa: _____

Endereço: _____

Cidade/estado: _____

Assinatura: _____

Preencha e devolva o Formulário de Resposta de Notificação de Ação de Campo em até 5 dias após o recebimento para o endereço de e-mail da empresa.

Contato:

Andreas Helmstetter

Heidelberger Straße 17-19 | 69226 Nussloch (Alemanha)

T: +49 6224 143 413

E-mail: LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com