

Aviso sobre ação de campo referente ao HistoCore Pegasus e ao HistoCore Pegasus Plus

Atenção: gerente de laboratório e usuários

Prezado(a),

A Leica Biosystems está emitindo este aviso sobre ação de campo (Field Action Notice, FAN) para informar a respeito de uma ação de campo relacionada ao HistoCore Pegasus e ao HistoCore Pegasus Plus. Esta notificação está sendo enviada porque nossos registros indicam que você recebeu um ou mais dos dispositivos em questão.

Dispositivos afetados:

HistoCore Pegasus: todos os dispositivos com números de série: G0061 - G0154, G0156 - G0530, G0532 - G0779, G0781, G0782

HistoCore Pegasus Plus: todos os dispositivos com números de série: P0061 - P0080, P0082 - P0116, P0119 - P0156, P0158 - P0164, P0166 - P0201, P0203 - P0232, P0234

Descrição do problema:

Como parte de nossa vigilância pós-venda, identificamos um problema relacionado a amostras de tecido de biópsia mal processadas ou danificadas nos sistemas HistoCore PEGASUS e HistoCore PEGASUS Plus. O problema está associado aos níveis de reagentes que excedem as marcas de nível máximo de enchimento nos frascos dos reagentes ou nos tanques de parafina.

O enchimento excessivo de reagentes pelos usuários, o excesso de reagente contido no cesto durante o carregamento inicial ou o excesso de reagente nas esponjas/nos papéis filtro usados em biópsias pode fazer com que os níveis de reagente ultrapassem a marca de nível máximo de enchimento. Como resultado, o excesso de reagente poderá ser transferido para outros frascos através do sistema de ar durante um protocolo de processamento, causando contaminação cruzada.

Orientação sobre ações imediatas a serem tomadas:

Quando receber esta notificação, você deve realizar as seguintes ações imediatamente:

- Verifique o status do reagente nos frascos de reagente e o status da parafina no banho de parafina. Caso sinais de contaminação (como turbidez ou separação de líquidos) sejam observados, você deve parar de usar o instrumento para processamento de tecidos e solicitar manutenção.

- Quando não for observada contaminação cruzada, realize as seguintes ações:

- Para garantir a configuração definida, verifique o nível de reagente/parafina. Se estiverem acima da marca de nível máximo, você deve eliminar o excesso de reagente/parafina e esvaziar o frasco de condensados.

- Para garantir os próximos processamentos, os níveis de reagente e banho de parafina sempre devem ser verificados para não exceder o nível máximo de enchimento. Desde que o nível máximo de enchimento esteja entre o nível mínimo e máximo, seu instrumento será considerado adequado e você poderá continuar o processamento.

- Sempre siga as recomendações abaixo.

1) Antes de realizar um protocolo, inspecione o nível de reagente nas garrafas de reagente e o nível de parafina nos banhos de parafina. Certifique-se de que todos os reagentes de processamento e o nível de parafina estejam entre os níveis Mín. e Máx. e esvazie regularmente o frasco de condensados (semanalmente). (Consulte as instruções de uso 2.2.3 Operação do instrumento; 9.3 Cronograma de limpeza e manutenção)

2) As garrafas de reagente e os banhos de parafina devem ser enchidos entre as linhas Mín. e Máx., conforme indicado nas instruções de uso. (Nível do reagente: consulte as instruções de uso 4.4 Instrumento/equipamento básico 4.4.1 Destiladores)

3) A formalina deve ser escorrida do cesto antes de ser adicionada ao destilador para evitar a transferência de grandes volumes da mesma para as garrafas de reagente.

4) Verifique se a esponja ou papel filtro usados atualmente para as biópsias tem um grande poder de transferência de reagentes. Se tiver, troque para um material mais apropriado.

5) Não limpe moldes de inclusão ou tampas de metal no destilador durante o protocolo de limpeza.

Como contramedida adicional, um engenheiro de serviço da Leica agendará uma visita à sua unidade para substituir o sistema de ar atual do seu HistoCore Pegasus e HistoCore Pegasus Plus.

Esteja ciente deste aviso sobre ação de campo e guarde este registro com os documentos do instrumento.

Contamos com a compreensão e a assistência imediatas de sua parte, que são necessárias para evitar a possível perda de amostras dos pacientes. Informamos que todas as providências estão sendo tomadas na Leica Biosystems para corrigir esse problema o mais rápido possível.

Transmissão desse aviso sobre ação de campo:

Compartilhe esse aviso sobre ação de campo com o usuário desse(s) produto(s) e com todas as pessoas em sua organização que precisam estar cientes deste problema.

Confirme o recebimento desta carta no prazo de cinco dias ou assim que possível ao preencher o FORMULÁRIO DEVOLUÇÃO DE RESPOSTA DO AVISO SOBRE AÇÃO DE CAMPO, anexo.

A Leica Biosystems está comprometida com a qualidade e a segurança dos clientes. Agradecemos sua atenção a esse aviso sobre ação de campo.

Se você tiver alguma dúvida a respeito desse aviso sobre ação de campo, entre em contato com seu representante local da Leica Biosystems ou com a pessoa indicada abaixo.

Pessoa de referência para contato:

No caso de dúvidas, entre em contato conosco

Robert Gropp

Leica Biosystems Nussloch GmbH

Heidelberger Str. 17-19

69226 Nussloch - Alemanha

Tel.: 0049/ (0)6224 143 345

robert.gropp@leicabiosystems.com

Assine o formulário de devolução de resposta do aviso sobre ação de campo, anexo, para confirmar que você recebeu e entendeu esse aviso sobre ação de campo.

Lamentamos sinceramente eventuais inconvenientes causados por esse problema.

Cordialmente,



Robert Gropp

Diretor, RAQA

Leica Biosystems Nussloch GmbH

(a assinatura abaixo confirma que o aviso sobre ação de campo está sendo emitido com o conhecimento das autoridades sanitárias competentes)

FORMULÁRIO DE DEVOLUÇÃO DE RESPOSTA DO AVISO SOBRE AÇÃO DE CAMPO Abril
de 2024/Rev. 1

HistoCore Pegasus e HistoCore Pegasus Plus

Informe o(s) número(s) de série de seu(s) dispositivo(s):

Assinale a caixa.

Sim Não

Li e compreendi as instruções fornecidas nesse aviso sobre ação de campo

Nome: _____

Cargo: _____

Telefone: _____

Nome da empresa: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado: _____

Assinatura: _____

Preencha o formulário de devolução de resposta do aviso sobre ação de campo no prazo de cinco dias após o recebimento e encaminhe-o 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