

PILNE POWIADOMIENIE
DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU:
Przyrządy Dako Autostainer (AS480; AS100; S3800; S3400):

Perlan Technologies Polska Sp. z o. o.

NIP: 526 23 69 186

Ul. Puławska 303

Warszawa 02-785

Polska,
Warszawa 31.08.2020

Aktualizacja Podstawowego Podręcznika Użytkownika Autostainer Link mająca na celu zmniejszenie ryzyk powstałych w wyniku przecieku

Szanowny Kliencie

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie o aktualizacji wytycznych zawartych w Podstawowym Podręczniku Użytkownika Autostainer Link (wersja 06), której celem jest zmniejszenie potencjalnego ryzyka błędu drugiego rodzaju (wartości fałszywie negatywnej) w przypadku przecieku buforu i/lub odczynników, które mogą mieć wpływ na jakość barwienia. Uaktualniony Podstawowy Podręcznik Użytkownika Autostainer Link (wersja 06) zawiera wytyczne w zakresie odpowiednich przeglądów i sposobu czyszczenia przyrządu celem uzyskania lepszej wykrywalności ewentualnych przecieków i potencjalnych nieprawidłowości działania przyrządu z tego wynikających.

Istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo, że nieprawidłowość taka mogłaby powstać w wyniku przecieku przyrządu Autostainer, a to z kolei może prowadzić do fałszywej negatywnej wartości. Tym samym, ważne jest, żeby stosować się do wytycznych uaktualnionego podręcznika przy realizowaniu procedury wykrywania przecieków.

Uaktualniona wersja Podstawowego Podręcznika Użytkownika Autostainer Link (wersja 06) zawiera dodatkowe wytyczne, ostrzeżenia i opis środków ostrożności, które mają zastosowanie do wszystkich modeli przyrządów Autostainer (AS480, AS100, S3800 i S3400). Opisałiśmy te zmiany poniżej.

Poza tymi zmianami w Podręczniku Użytkownika, przypominamy także o konieczności korzystania z elementów sterujących na wszystkich suwakach, zgodnie z zaleceniami zawartymi w rozdziale zatytułowanym „Drop Zone and Volume Considerations” [tłumaczenie: *Strefa Zrzutu i Uwzględnienie Wielkości*] na stronie 17 angielskiej wersji podręcznika, celem zwiększenia poziomu bezpieczeństwa pacjenta.

Zmienione (zredagowane) wytyczne w Podstawowym Podręczniku Użytkownika Autostainer Link:

Podstawowy Podręcznik Użytkownika Autostainer Link uaktualniono w następującym zakresie:

- **Stwierdzono, że przyczyną złego funkcjonowania przyrządu może być przeciek** (Artykuł „Disclaimer – tłumaczenie: Wyłączenie odpowiedzialności, na początku tekstu artykułu w wersji anglojęzycznej: strona 2)
- **Zmiana brzmienia stwierdzeń dotyczących umieszczenia etykiet na suwakach z ‘zalecenia’ na ‘czynność konieczną’** (Punkt „Slide Label Considerations” – tłumaczenie: stwierdzenia dotyczące etykiet na suwakach, na wstępie tego punktu w wersji anglojęzycznej: strona 18)
- **Dodano nowy punkt w brzmieniu przedstawionym poniżej, dotyczący procedury przeglądu przyrządu w przypadku podejrzenia przecieku, w tym nowe okno ostrzeżeń** (Punkt „Leakage Inspection” – tłumaczenie: przegląd mający na celu wykrycie przecieku, na wstępie tego punktu w wersji anglojęzycznej: strona 18)

“Przeгляд mający na celu wykrycie przecieku:

Należy pamiętać o możliwości powstania przecieku z ramienia robotycznego lub ze statywu głowicowego, co ma wpływ na jakość barwienia. Przeciek może wpływać bezpośrednio na inkubację odczynników, ponieważ krople buforu mogą spadać na suwaki podczas pracy przyrządu. Przeciek może mieć wpływ na dokładność aspiracji i dozowania co ma potencjalny wpływ na jakość barwienia. Żeby uzyskać możliwie najlepsze wyniki, koniecznie należy stosować się do poniższych wskazówek przy wykrywaniu przecieków z systemu cieczowego:

Po każdym uruchomieniu, należy sprawdzić wizualnie stan tacki ze strzykawkami, strzykawkę, kurka zamykającego, lewej płyty oraz przestrzeni otaczającej zmywarkę pod względem obecności oznak nieoczekiwanych przecieków (pozostałości soli i/lub cieczy), szczegółowe informacje - patrz: Artykuł 17 – ‘Cleaning and Maintenance’ – tłumaczenie: Czyszczenie i konserwacja.

Jeśli pojawią się ślady wskazujące na nieoczekiwany przeciek (pozostałości soli i/lub cieczy), należy bezzwłocznie skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Serwisu Technicznego, ponieważ może to wskazywać na przeciek w systemie.

Jeśli stwierdzony zostanie przeciek, należy dokładnie przejrzeć suwaki z ostatniego uruchomienia celem sprawdzenia czy nie ma nieprawidłowości barwienia. Nie wolno korzystać z przyrządu, jeśli pojawią się jakiegokolwiek oznaki nieoczekiwanego przecieku. Należy zatelefonować do miejscowego przedstawiciela Serwisu Technicznego.

- **Wyjaśnienie czynności czyszczenia i przeglądu tacki ze strzykawkami, strzykawkę, kurka zamykającego opisanej poniżej w Tabeli zamieszczonej w „Cleaning and Maintenance Guideline Summary”** – tłumaczenie: Podsumowanie wskazówek w zakresie czyszczenia i konserwacji, w wersji anglojęzycznej: strona 182 i Punkt „Syringe Tray, Syringe and Stoplock Inspection” – tłumaczenie: Przegląd (sprawdzenie) stanu tacki ze strzykawkami, strzykawkę, kurka zamykającego, na wstępie tego Punktu w wersji anglojęzycznej: strona 188).

„Przegląd tacki ze strzykawkami, strzykawki, kurka zamykającego:

Przedział czasowy przeglądu: po każdym uruchomieniu, co miesiąc i co trzy miesiące.

Wizualne sprawdzenie stanu tacki ze strzykawkami, strzykawki, kurka zamykającego pod względem obecności oznak nieoczekiwanych przecieków (pozostałości soli i/lub cieczy), patrz: fotografia poniżej. Jeśli pojawią się ślady wskazujące na nieoczekiwany przeciek (pozostałości soli i/lub cieczy), należy bezzwłocznie skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Serwisu Technicznego, ponieważ może to wskazywać na przeciek w systemie. Należy przetrzeć tackę ze strzykawkami gąbką lub miękkim materiałem z dodatkiem wody demineralizowanej lub łagodnego detergentu celem usunięcia brudu i potencjalnych kryształów solnych. Nie wolno stosować ściernych środków czyszczących.”

- **Dodano nowy punkt w brzmieniu przedstawionym poniżej, dotyczący procedury przeglądu przyrządu mającej na celu wykrycie śladów przecieku** (Tabela zamieszczona w „Cleaning and Maintenance Guideline Summary” – tłumaczenie: Podsumowanie wskazówek w zakresie czyszczenia i konserwacji, w wersji anglojęzycznej: strona 182 i Punkt „Instrument Leakage Inspection” – tłumaczenie: przegląd mający na celu wykrycie przecieku przyrządu, na wstępie tego punktu w wersji anglojęzycznej: strona 188)

“Przegląd mający na celu wykrycie przecieku przyrządu

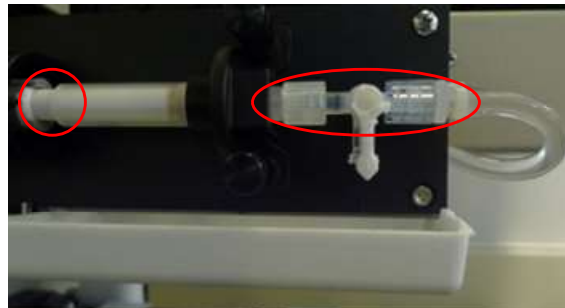
Przedział czasowy przeglądu: po każdym uruchomieniu, co miesiąc i co trzy miesiące.

Po każdym uruchomieniu, należy sprawdzić wizualnie stan lewej płyty oraz przestrzeni otaczającej zmywarkę pod względem obecności śladów soli i/lub cieczy, patrz: fotografie poniżej. Jeśli pojawią się ślady wskazujące na nieoczekiwany przeciek (pozostałości soli i/lub cieczy), należy bezzwłocznie skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Serwisu Technicznego, ponieważ może to wskazywać na przeciek w systemie. Jeśli stwierdzony zostanie przeciek, należy dokładnie przejrzeć suwaki z ostatniego uruchomienia celem sprawdzenia czy nie ma nieprawidłowości barwienia.”

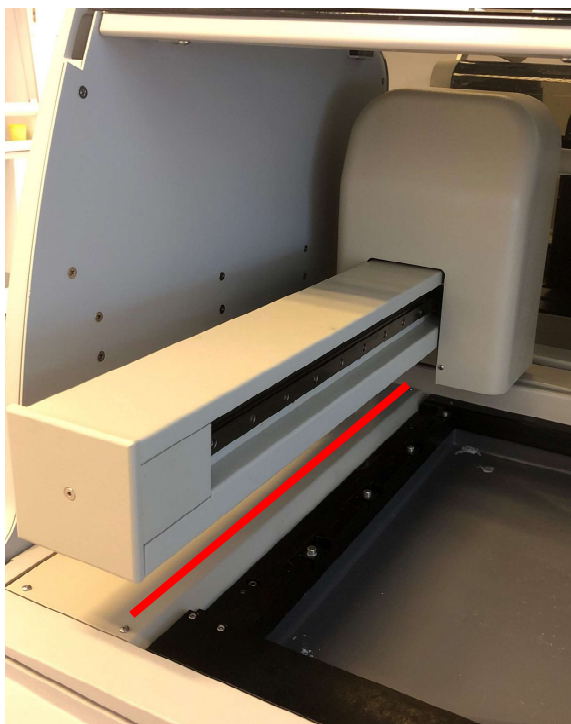


OSTRZEŻENIE *Przeciek z ramienia robotycznego lub ze statywu głowicowego może mieć wpływ na jakość barwienia. Nie wolno jest używać przyrządu jeśli pojawią się oznaki nieoczekiwanego przecieku (pozostałości soli i/lub cieczy) lub, jeśli zauważony zostanie przeciek.*

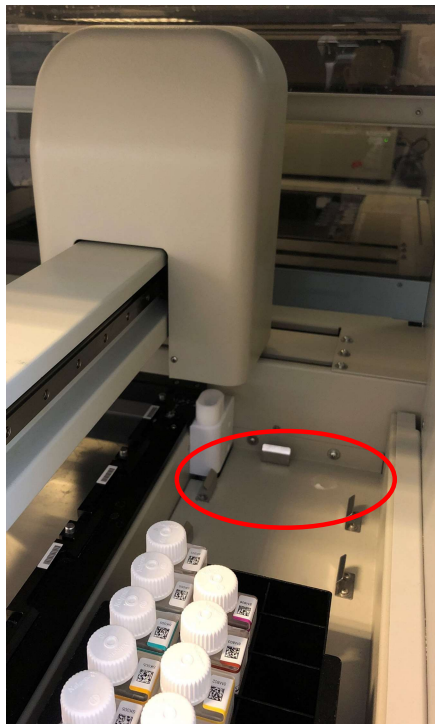
Należy bezzwłocznie skontaktować się z miejscowym przedstawicielem Serwisu Technicznego.



Wizualne sprawdzenie stanu tacki ze strzykawkami, strzykawki, kurka zamykającego pod względem obecności oznak nieoczekiwanych przecieków (pozostałości soli i/lub cieczy)



Wizualne sprawdzenie lewej płyty, przestrzeni zaznaczonej czerwonym kolorem pod względem obecności oznak nieoczekiwanych przecieków (pozostałości soli i/lub cieczy). Może to wskazywać na przeciek z ramienia robotycznego.



Wizualne sprawdzenie lewej płyty, przestrzeni zaznaczonej czerwonym kolorem pod względem obecności oznak nieoczekiwanych przecieków (pozostałości soli i/lub cieczy). Może to wskazywać na przeciek ze statywu głowicowego lub zbyt wysokie ciśnienie pompy.

- **Zmiany w Podsumowaniu Podręcznika Czyszczenia i Konserwacji, które wymagają czyszczenia przyrządu wewnątrz po każdym uruchomieniu oraz podczas comiesięcznego i kwartalnego czyszczenia** (Artykuł „Inside Instrument Cleaning” – tłumaczenie: *Czyszczenie przyrządu wewnątrz, na wstępie tego artykułu, w wersji angielskiej: na stronie 188*)

Zmienione Podsumowanie Podręcznika Czyszczenia i Konserwacji

Czynność	Przed każdym uruchomieniem	Po każdym uruchomieniu	Co miesiąc	Kwartalnie
Opróżnianie gąsiorów ściekowych	x			
Wypełnianie gąsiorów cieczami luzem, patrz: <u>Artykuł B I Ładowanie Autostainer Link, tytuł art. Przygotowywanie cieczy luzem</u>	x			

Systemy odprowadzania ścieków i cieczy luzem są kierowane do odpowiednich gąsiorów	x			
Stelaże suwaków, czyszczenie		x		
Wnętrze przyrządu, czyszczenie		x	x	x
Przegląd tacki na strzykawkę, strzykawkę i kurka zamykającego		x	x	x
Przegląd mający na celu wykrycie przecieków przyrządu		x	x	x
Butle na ciecz luzem i system odprowadzenia, czyszczenie i sprawdzenie	x		x	
Uszczelnienie pokrywy, sprawdzenie			x	
Stelaże suwaków, sprawdzenie ustawienia suwaka				x
Ustawienie stelaża suwaka w stanie gotowości do użycia	Przed ustawieniem stelaża suwaka w stanie gotowości do użycia, należy oznaczyć go etykietą i wykonać sprawdzenie ustawienia suwaka.			
Cykl czyszczenia przyrządu Autostainer Link	Po przekroczeniu ustawionego jednorazowo limitu przesuwów (domyślna wartość czasu, po upływie którego należy dokonać czyszczenia – 150 przesuwów)			
Drukarka etykiet, czyszczenie głowicy termicznej	Patrz: podręcznik użytkownika przekazany razem z drukarką etykiet			
Konserwacja prewencyjna	Według harmonogramu, zgodnie z umową serwisową.			

- W przypadku tych wszystkich czynności, należy bezzwłocznie skontaktować się z przedstawicielem Agilent, jeśli konieczna będzie pomoc w razie zaistnienia złego funkcjonowania przyrządu, w tym przecieku.

Działania, które muszą być podjęte przez użytkownika:

Prosimy podjąć następujące działania:

1. Należy dokładnie zapoznać się z treścią aktualizacji zawartych w niniejszym powiadomieniu i załączonym Podstawowym Podręczniku Użytkownika Autostainer Link (wersja 06), a także zapoznać z tymi aktualizacjami osoby w waszej organizacji. Pracownicy lokalnego działu sprzedaży potwierdzą z wami, że zapoznaliście się i przyjęliście do wiadomości treść tego powiadomienia.
2. W przypadku przecieku, należy bezzwłocznie skontaktować się z przedstawicielem Agilent.
3. Prosimy wyrzucić poprzednie wersje Podstawowego Podręcznika Użytkownika Autostainer Link, z których teraz korzystacie.

Jeśli macie jakiegokolwiek pytania odnośnie tego powiadomienia lub potrzebna jest wam dalsza pomoc, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem ds. sprzedaży. Poniższy link zawiera dane kontaktowe regionalnych punktów wsparcia:

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

Ponadto, niekorzystne reakcje lub problemy z jakością stwierdzone podczas eksploatacji tego produktu mogą być zgłaszane właściwemu urzędowi krajowemu.

Zgłoszenie do władz (ma zastosowanie tylko w przypadku państw EOG):

Informujemy niniejszym, że właściwe urzędy krajowe zostały poinformowane o tych wskazówkach dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

Przekazanie niniejszych wskazówek:

Dziękujemy za uwagę w tej sprawie. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą powstać w wyniku tego działania i liczymy na zrozumienie z Państwa strony z uwagi na fakt, że celem naszych działań jest zapewnienie bezpieczeństwa pacjentom i zadowolenia klientom.

Cenimy fakt, że macie zaufanie do naszych rozwiązań, które mają pomagać pacjentom, szpitalom i laboratoriom diagnostycznym na całym świecie w bezwzględnej walce z rakiem.

Z poważaniem,

Asger Dahlgaard
Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości
Dział Patologii, Jakość/ Przepisy i Normy
dako.dkvigilance@agilent.com
Podpis: *podpis nieczytelny*