

Powiadomienie o działaniach w terenie dotyczących HistoCore Pegasus i HistoCore Pegasus Plus

Do wiadomości: Kierownik laboratorium, użytkownicy

Szanowni Państwo,

Leica Biosystems wydaje niniejsze powiadomienie o działaniach w terenie (ang. Field Action Notice; FAN), aby poinformować Państwa o postępowaniu dotyczącym urządzeń HistoCore Pegasus i HistoCore Pegasus Plus. Otrzymują Państwo to powiadomienie, ponieważ z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo jedno lub więcej urządzeń, do których się ono odnosi.

Urządzenia, których dotyczy problem:

HistoCore Pegasus: wszystkie urządzenia o numerach seryjnych: G0061–G0154, G0156–G0530, G0532–G0779, G0781, G0782

HistoCore Pegasus Plus: wszystkie urządzenia o numerach seryjnych: P0061–P0080, P0082–P0116, P0119–P0156, P0158–P0164, P0166–P0201, P0203–P0232, P0234

Opis problemu:

W ramach naszego nadzoru po wprowadzeniu na rynek zidentyfikowaliśmy problem związany ze źle przetworzonymi lub uszkodzonymi próbkami tkanek do biopsji w systemach HistoCore PEGASUS i HistoCore PEGASUS Plus. Problem jest związany z poziomem odczynników przekraczającym maksymalne oznaczenia poziomu napełnienia na butelkach odczynników lub w zbiornikach parafiny.

Przepelnianie odczynników przez użytkowników, nadmiar odczynnika przeniesiony z kosza podczas początkowego ładowania lub nadmiar odczynnika w podkładkach/opakowaniach biopsyjnych może prowadzić do przekroczenia maksymalnego poziomu napełnienia. W rezultacie nadmiar odczynnika może przepływać do innych butelek przez kolektor powietrza podczas procedury przetwarzania, powodując zanieczyszczenie krzyżowe.

Porady dotyczące natychmiastowych działań, które należy podjąć:

Po otrzymaniu tego powiadomienia należy niezwłocznie wykonać następujące czynności:

- Sprawdzić stan odczynnika w butelkach odczynników i stan parafiny w kąpeli parafinowej. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek oznak zanieczyszczenia (takich jak zamulenie, zmętnienie lub oddzielenie cieczy) należy zaprzestać używania oprzyrządowania do przetwarzania tkanek i wezwać serwis.

- Jeśli nie zaobserwowano zanieczyszczenia krzyżowego, wykonać następujące czynności:
 - W celu zapewnienia określonego stanu należy sprawdzić poziom odczynnika/parafiny. Jeśli ich poziom przekracza znacznik maksymalnego poziomu, należy wyłączyć nadmiar odczynnika/parafiny i opróżnić butelkę na skropliny.

 - Aby zabezpieczyć dalsze przetwarzanie, poziomy odczynników i kąpeli woskowej powinny być zawsze sprawdzane pod kątem nieprzekroczenia maksymalnego poziomu napełnienia. Dopóki maksymalny poziom napełnienia mieści się w zakresie od minimalnego do maksymalnego, przyrząd działa prawidłowo i można kontynuować przetwarzanie.

- Prosimy zawsze postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

- 1) Przed uruchomieniem protokołu sprawdzić poziom odczynnika w butelkach odczynników i poziom parafiny w kąpielach parafinowych. Upewnić się, że wszystkie odczynniki do przetwarzania i poziom parafiny mieszczą się w przedziale od min. do maks. i regularnie opróżniać butelkę na skropliny (co tydzień). (Patrz instrukcja obsługi: 2.2.3 Obsługa urządzenia; 9.3 Harmonogram czyszczenia i konserwacji)
- 2) Butelkę z odczynnikami i kąpiel parafinową należy napełniać do poziomu między linią wartości minimalnej a maksymalnej zgodnie z instrukcją obsługi. (Poziom odczynnika: Patrz instrukcja obsługi: 4.4 Podstawowe urządzenia/sprzęt; 4.4.1 Retorty)
- 3) Formalinę należy usunąć z koszyka przed dodaniem jej do retorty, aby uniknąć zwiększonej objętości przenoszonej formaliny do butelki z odczynnikami.
- 4) Sprawdzić, czy obecny materiał nośny nie zawiera dużej ilości pozostałości. Jeśli tak, należy zmienić na odpowiedni materiał nośny.
- 5) Podczas procedury czyszczenia nie należy czyścić formy ani metalowej pokrywy retorty.

W ramach dodatkowych środków zaradczych inżynier serwisu Leica zorganizuje wizytę w Państwa placówce w celu wymiany obecnego kolektora powietrza w HistoCore Pegasus i HistoCore Pegasus Plus.

Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją o działaniach w terenie i dołączenie jej do dokumentacji przyrządu.

Doceniamy Państwa pełne zrozumienie i pomoc, które są niezbędne, aby zapobiec możliwej utracie tkanek pacjenta. Należy pamiętać, że Leica Biosystems dokłada wszelkich starań, aby jak najszybciej naprawić ten problem.

Przekazanie niniejszego powiadomienia o działaniach w terenie:

Uprzejmie prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia o działaniach w terenie użytkownikowi tego produktu (produktów) oraz wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą być świadome tego problemu.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma w ciągu 5 dni lub tak szybko, jak to możliwe, poprzez wypełnienie załączonego FORMULARZA ODPOWIEDZI ZWROTNEJ.

Leica Biosystems przywiązuje dużą wagę do jakości i bezpieczeństwa klientów, dlatego doceniamy fakt, że przeczytali Państwo niniejsze powiadomienie o działaniach w terenie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej informacji o działaniach w terenie należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Leica Biosystems lub wskazaną niżej osobą kontaktową.

Osoba wyznaczona do kontaktu:

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z

Robert Gropp

Leica Biosystems Nussloch GmbH

Heidelberger Str. 17–19

69226 Nussloch – Niemcy

Tel.: 0049/ (0)6224 143 345

robert.gropp@leicabiosystems.com

Prosimy podpisać załączony Formularz odpowiedzi na powiadomienie o działaniach w terenie, aby potwierdzić otrzymanie i zrozumienie niniejszego Powiadomienia o działaniach w terenie.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane tym problemem.

Z poważaniem,



Robert Gropp

Dyrektor, RAQA

Leica Biosystems Nussloch GmbH

(Niżej podpisany potwierdza, że powiadomienie o działaniach w terenie jest sporządzone za wiedzą odpowiednich organów ds. zdrowia)

FORMULARZ ODPOWIEDZI NA POWIADOMIENIE O DZIAŁANIACH W TERENIE kwiecień
2024 r. / wer. 1

HistoCore Pegasus i HistoCore Pegasus Plus

Prosimy podać numery seryjne urządzeń:

Prosimy zaznaczyć pole.

Przeczytałem/-am i rozumiem instrukcje zawarte w niniejszym
Powiadomieniu o działaniach w terenie

Tak Nie

Imię i nazwisko: _____

Tytuł: _____

Telefon: _____

Nazwa firmy: _____

Adres: _____

Miasto/stan: _____

Podpis: _____

Prosimy o wypełnienie i odesłanie Formularza odpowiedzi na powiadomienie o działaniu w terenie w ciągu 5 dni od jego otrzymania na firmowy adres e-mail.

Kontakt:

Andreas Helmstetter

Heidelberger Straße 17-19 | 69226 Nussloch (Niemcy)

T: +49 6224 143 413

Adres e-mail: LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com