

## An den Laborleiter

«Account\_Name»

«Shipped-to account no.»

«Address1»

«City», «Postal\_Code»

«State», «Ctry»

Referenznummer: CAPA00729

January 17, 2019

## Dringender Sicherheitshinweis

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie über eine Korrekturmaßnahme vor Ort in Bezug auf Objektträgerhalter informieren, die zusammen mit DAKO Autostainer-Geräten (AS480; AS100; S3400; S3800) verwendet werden. Wir aktualisieren unser „Autostainer Link Benutzerhandbuch Basiswissen“ in Bezug auf die Nivellierung von Objektträgern. Nach unseren Unterlagen hat Ihr Labor das folgende betroffene Produkt erhalten:

Produktbezeichnung	Code-Nr.
Autostainer Slide Racks	S3704

### Beschreibung des Problems:

Agilent hat eine weitere Korrekturmaßnahme für das in den aktuellen Autostainer-Benutzerhandbüchern beschriebene Risiko einer fehlerhaften Nivellierung von Objektträgerhaltern ermittelt. Derartige Fehler können sich durch schwache/ungleichmäßige Färbung negativ auf die Färbequalität auswirken, was wiederum zu falschen Negativtestergebnissen führen kann. Wir aktualisieren das „Autostainer Link Benutzerhandbuch Basiswissen“, indem wir eine weitere Abhilfemaßnahme für das Risiko einer fehlerhaften Nivellierung von Objektträgerhaltern einfügen. Auch wenn in den aktuellen Benutzerhandbüchern bereits auf die Wichtigkeit einer regelmäßigen Überprüfung der Objektträgernivellierung und die Verwendung von Kontrollmaßnahmen auf den Objektträgern hingewiesen wurde, haben wir eine weitere Maßnahme zur Verhinderung nicht waagerechter Objektträgerhalter ermittelt. Objektträgerhalter können durch wiederholten Kontakt mit der Wärme des Warmwasserbades des PT Link beeinträchtigt werden, was zu einer fehlerhaften Nivellierung führen kann. Wir haben festgestellt, dass sich das Risiko nicht waagerechter Objektträger durch eine maximal 175-malige Verwendung jedes Objektträgerhalters weiter verringern lässt. Durch Beachtung dieser Aktualisierung des Handbuchs können Sie sicherstellen, dass Ihre Objektträgerhalter nicht länger verwendet werden als sie

dem Warmwasserbad standhalten können und in einer Ihrem Arbeitsablauf angemessenen Häufigkeit ausgetauscht werden.

### **Aktualisierung des Benutzerhandbuchs:**

Die Benutzeranweisungen im „Autostainer Link Benutzerhandbuch Basiswissen“ werden **folgendermaßen aktualisiert (weitere Informationen finden Sie im Anhang dieses Schreibens):**

- Lagerung von Objektträgerhaltern
- Der Objektträgerhalter ist bei seiner Ladung auf dem Beckenrand zu positionieren und auszurichten.
- Der Objektträgerhalter verträgt 175 PT Link-Vorbehandlungszyklen.
- Entsorgen Sie Objektträgerhalter, die den Objektträgerpositionstest nicht bestehen oder die 175 PT Link-Zyklen durchlaufen haben.

### **Klinische Signifikanz:**

Wenn Sie Ihre Objektträgerhalter in mehr als 175 PT Link-Vorbehandlungszyklen verwenden, besteht das Risiko, dass nicht waagerechte Objektträgerhalter zu schwacher/ungleichmäßiger Färbung führen, was wiederum zu falschen Negativtestergebnissen und damit zu einer Beeinträchtigung der Patientenbehandlung führen kann. Wenn wie im Autostainer-Benutzerhandbuch empfohlen Kontrollen auf dem Objektträger ausgeführt werden, sollte der Fehler erkannt werden.

### **Risiko im Zusammenhang mit der bisherigen Verwendung des betroffenen Produkts:**

Wenn unsere Empfehlungen im aktuellen Autostainer-Benutzerhandbuch befolgt werden, besteht nur ein geringes Risiko für Patienten.

### **Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:**

Ergreifen Sie bitte innerhalb von 10 Kalendertagen folgende Maßnahmen:

1. Lesen Sie sorgfältig die in diesem Mitteilungsschreiben und im Anhang genannten Aktualisierungen.
2. Bestätigen Sie, dass Sie diese Informationen erhalten haben, indem Sie das beigefügte Rücksendeformular ausfüllen und über die E-Mail-Adresse **[E-Mail-Adresse des lokalen Ansprechpartners oder Vertriebspartners einfügen]** an Ihren lokalen Vertriebspartner zurücksenden.
3. Verwenden Sie Dako Autostainer zukünftig entsprechend dieser Mitteilung.

Wenn Sie noch Fragen haben oder weitere Hilfe zu dieser Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.

**Weiterleitung dieser Benachrichtigung:**

Wir bitten Sie, diejenigen in Ihrer Einrichtung zu informieren, die von dieser Mitteilung in Kenntnis gesetzt werden müssen oder andere Einrichtungen, an die die möglicherweise betroffenen Produkte weitergeleitet wurden.

**Meldung an Behörden (gilt nur für Länder im Europäischen Wirtschaftsraum):**

Bitte beachten Sie, dass die entsprechenden zuständigen nationalen Behörden von diesem Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt wurden.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe in dieser Angelegenheit. Wir entschuldigen uns für alle durch diese Maßnahmen möglicherweise entstehenden Unannehmlichkeiten und danken für Ihr Verständnis für unsere Maßnahmen zur Gewährleistung von Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit.

Mit freundlichen Grüßen

Asger Dahlgaard  
Complaint and Vigilance Manager  
dako.dkvigilance@agilent.com

Unterschrift:



**An den Laborleiter**

«Account\_Name»  
«Shipped-to account number»  
«Address1»  
«City», «Postal\_Code »  
«State», «Ctry»

**Rücksendeformular für Kunden**

CAPA00729

Agilent-Referenznummer:

Bitte füllen Sie dieses Rücksendeformular aus, um den Erhalt des beigefügten Sicherheitshinweises in Bezug auf Autostainer Slide Racks, Code-Nr. S3704, zu bestätigen.

Das Rücksendeformular muss innerhalb von 10 Tagen ab Erhalt ausgefüllt und per E-Mail an [E-Mail-Adresse des lokalen Ansprechpartners oder Vertriebspartners einfügen] gesendet werden.

<b>Bestätigung:</b>	
Ich habe den Sicherheitshinweis und die in diesem Schreiben mitgeteilten Anweisungen gelesen und verstanden:	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Datum	
Name der das Formular ausfüllenden Person	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	+
Eigenhändige Unterschrift	

## ANHANG

### **Aufgrund der Änderungen wird Folgendes empfohlen:**

- Beschriften Sie Objektträgerhalter vor der Inbetriebnahme mit dem Verfallsdatum, um die PT Link-Zyklen zu erfassen. (Anweisungen für die Berechnung des Verfallsdatums finden Sie weiter unten.)
- Qualifizieren Sie alle Objektträgerhalter vor der Inbetriebnahme, indem Sie den Objektträgerpositionstest durchführen. (Anweisungen für die Durchführung des Objektträgerpositionstests finden Sie weiter unten.)
- Platzieren Sie die Objektträger-Etiketten so, dass sich entweder beide Seiten oder keine Seite des Etiketts in Kontakt mit dem Objektträgerhalter befinden.
- Lagern Sie die Halter bei Nichtverwendung geschützt vor direktem Sonnenlicht und extremen Temperaturen und stapeln Sie sie nicht.
- Wenn ein Objektträgerhalter versehentlich auf den Boden fällt, überprüfen Sie die Waagrechtigkeit aller Objektträgerpositionen mit dem Objektträgerpositionstest.
- Stellen Sie beim Einsetzen des Halters in das Instrument sicher, dass der Objektträgerhalter ausgerichtet ist und auf dem Beckenrand steht.
- Überprüfen Sie regelmäßig (mindestens alle drei Monate) die Waagrechtigkeit aller Objektträgerpositionen mithilfe des Objektträgerpositionstests.
- Entsorgen Sie Objektträgerhalter, die den Objektträgerpositionstest nicht bestehen oder die 175 PT Link-Vorbehandlungszyklen durchlaufen haben.

### **Verfahren**

#### **Beispiel für die Berechnung des Verfallsdatums von Objektträgerhaltern:**

Labor 1 besitzt zwei Sätze von Haltern für jeden Autostainer und startet das Instrument bis zu dreimal am Tag. Das Labor ist samstags und sonntags und an 11 Feiertagen geschlossen. Ein durchschnittlicher Monat besitzt  $(365-11-2*52)/12 = 21$  Werktage.

Verfallsdatum bei Labor 1:  $175 \text{ [Zyklen/Halter]} * 2 \text{ [Halter]} / 3 \text{ [Zyklen/Tag]} / 21 \text{ [Tage/Monat]} = 5,6$  Monate.  
Für Labor 1 sollte das Verfallsdatum auf fünf Monate ab der ersten Verwendung festgelegt werden.

Labor 2 besitzt drei Sätze von Haltern für jeden Autostainer und startet das Instrument bis zu zweimal am Tag. Das Labor ist an nur 10 Tagen im Jahr geschlossen und auch samstags und sonntags geöffnet. Ein durchschnittlicher Monat besitzt  $(365-10)/12 = 30$  Werktage.

Verfallsdatum bei Labor 2:  $175 \text{ [Zyklen/Halter]} * 3 \text{ [Halter]} / 2 \text{ [Zyklen/Tag]} / 30 \text{ [Tage/Monat]} = 8,8$  Monate.  
Für Labor 2 sollte das Verfallsdatum auf acht Monate ab der ersten Verwendung festgelegt werden.

### Objektträgerpositionstest

Platzieren Sie mit Objektträger-Etiketten versehene, leere Objektträger in den Halter des Autostainer Link, der ebenfalls im PT Link verwendet wurde. Stellen Sie sicher, dass das Objektträger-Etikett beide Seiten des Objektträgerhalters berührt oder, falls Sie ein kleines Etikett verwenden, das Etikett mittig zwischen den Objektträgerhaltern sitzt.

Setzen Sie den Halter in das Autostainer Link ein.

Verwenden Sie die mit dem Instrument gelieferte Wasserwaage, um alle Objektträgerpositionen zu überprüfen. Die Wasserblase muss sich für jede Position innerhalb des **zweiten** Rings der Wasserwaage befinden. Siehe Abbildung unten.

Agilent empfiehlt die Entsorgung eines Objektträgerhalters, wenn mindestens eine Objektträgerposition den Objektträgerpositionstest nicht besteht.

Wenn alle 12 Positionen erfolgreich getestet wurden, sollte der Halter mit einem neuen QK-Etikett versehen werden, auf dem der nächste Objektträgerpositionstest angegeben ist.



Wasserwaag

