

***Dringende Sicherheitsmitteilung für:  
Dako Autostainer Geräte (AS480; AS100; S3800; S3400):***

«Account\_Name»

«Owner account no.»

«Address1»

«City», «Postal\_Code»

«State», «Ctry»

Location, Date

**Aktualisierung des Benutzerhandbuchs Basiswissen für den Autostainer Link zur Verringerung des Risikos von Problemen bei der Färbung aufgrund von Leckagen**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

hiermit informieren wir Sie über die aktualisierten Anweisungen in unserem Benutzerhandbuch Basiswissen für den Autostainer Link (Rev. 06), um das potenzielle Risiko von falsch negativen Ergebnissen im Fall von Leckagen bei Puffer und/oder Reagenzien zu verringern, die die Qualität der Färbung beeinträchtigen können. Das Benutzerhandbuch Basiswissen für den Autostainer Link (Rev. 06) enthält Anweisungen zur korrekten Inspektion und Reinigung des Geräts, um mögliche Leckagen und Anomalien bei der Färbung besser zu erkennen.

Mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit kann aufgrund einer Leckage im Autostainer eine Anomalie bei der Färbung auftreten, die zu einem falsch negativen Ergebnis führen könnte. Daher ist es wichtig, die Anweisungen im aktualisierten Benutzerhandbuch zur Erkennung von Leckagen zu befolgen.

Die aktualisierte Version des Benutzerhandbuchs Basiswissen für den Autostainer Link (Rev. 06), enthält zusätzliche Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die für alle Modelle des Autostainer (AS480, AS100, S3800 und S3400) gelten. Diese Änderungen werden im Folgenden spezifiziert.

Zusätzlich zu dieser Revision des Benutzerhandbuchs möchten wir Sie daran erinnern, für sämtliche Objektträger Kontrollobjektträger mitlaufen zu lassen, wie im Abschnitt „Anmerkungen zur Auftropfzone und zum Volumen“ auf Seite 17 der englischen Version empfohlen. Dies verbessert die Patientensicherheit.

## Überarbeitete Anweisungen im Benutzerhandbuch Basiswissen für den Autostainer Link:

Das Benutzerhandbuch Basiswissen für den Autostainer Link wurde in Bezug auf die folgenden Aspekte überarbeitet:

- **Es wurde aufgeführt, dass eine Fehlfunktion des Geräts auf eine Leckage zurückzuführen sein kann** (Abschnitt „Haftungsausschluss“, Beginn des Abschnitts in der englischen Version: Seite 2)
- **Die Hinweise zur Platzierung der Objektträger-Etiketten wurden so umformuliert, dass sie statt als Empfehlung nun als erforderliche Aktion eingestuft werden** (Unterabschnitt „Hinweise für Objektträger-Etiketten“, Beginn des Unterabschnitts in der englischen Version: Seite 18)
- **Es wurde ein neuer Abschnitt zum Inspektionsverfahren des Geräts im Falle einer vermuteten Leckage einschließlich einer neuen Warnmeldung hinzugefügt** (Unterabschnitt „Prüfung auf Leckagen“, Beginn des Unterabschnitts in der englischen Version: Seite 18)

### **„Prüfung auf Leckagen:**

Achten Sie auf Leckagen am Roboterarm oder am Z-Kopf, da Lecks die Qualität der Färbung beeinträchtigen können. Leckagen können sich direkt auf die Inkubation von Reagenzien auswirken, da Puffertropfen während des Durchlaufs auf die Objektträger fallen können. Leckagen können sich auf die Aspirations- und Dispensionsgenauigkeit auswirken, was sich auch auf die Färbequalität auswirken kann. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, müssen die folgenden Richtlinien zur Erkennung von Leckagen im Flüssigkeitssystem befolgt werden:

Nach jedem Durchlauf eine Sichtprüfung der Spritzenschale, der Spritze, des Absperrhahns, der linken Platte und des Bereichs um die Waschstation auf Anzeichen unerwarteter Leckagen (Salzrückstände und/oder Flüssigkeit) durchführen. Weitere Informationen siehe Kapitel 17 – Reinigung und Wartung.

Bei Anzeichen unerwarteter Leckagen (Salzrückstände und/oder Flüssigkeit) unverzüglich Ihren zuständigen technischen Kundendienst verständigen, da dies auf eine Leckage im System hinweisen könnte.

Wenn eine Leckage festgestellt wird, müssen die Objektträger des letzten Durchlaufs genau auf Anomalien bei der Färbung überprüft werden.

Das Gerät nicht verwenden, wenn es Anzeichen einer unerwarteten Leckage gibt. Den zuständigen technischen Kundendienst kontaktieren.

- **Erläuterung der erforderlichen Aktionen zur Reinigung und Inspektion von Spritzenschale, Spritze und Absperrhahn nachfolgend** Tabelle in Abschnitt „Zusammenfassung der Reinigungs- und Wartungsrichtlinien“, in der englischen Version: Seite 182, und im Unterabschnitt „Prüfung der

Spritzenschale, der Spritze und des Absperrhahns“, Beginn des Unterabschnitts in der englischen Version: Seite 188)

**„Spritzenschale, Spritze und Absperrhahn:**

Prüfintervall: Nach jedem Durchlauf, jeden Monat und alle drei Monate.

Die Spritzenschale, die Spritze und den Absperrhahn per Sichtprüfung auf Salzurückstände und/oder Flüssigkeit überprüfen (siehe Abbildung unten). Bei Anzeichen unerwarteter Salzurückstände und/oder Flüssigkeit den zuständigen technischen Kundendienst von Agilent verständigen, da dies auf eine Leckage im System hinweisen könnte.


Wischen Sie die Spritzenschale mit einem in entionisiertem Wasser oder sanftem Reinigungsmittel getränkten Schwamm oder weichem Tuch ab, um Staub und mögliche Salzkristalle zu entfernen. Scheuernde Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden.“

- **Es wurde ein neuer Abschnitt hinzugefügt. Dieser bezieht sich auf die Inspektion des Geräts auf Anzeichen von Leckagen** (Tabelle in „Zusammenfassung der Reinigungs- und Wartungsrichtlinien“, in der englischen Version: Seite 182, und im Unterabschnitt „Prüfung auf Leckagen am Gerät“, Beginn des Unterabschnitts in der englischen Version: Seite 188)

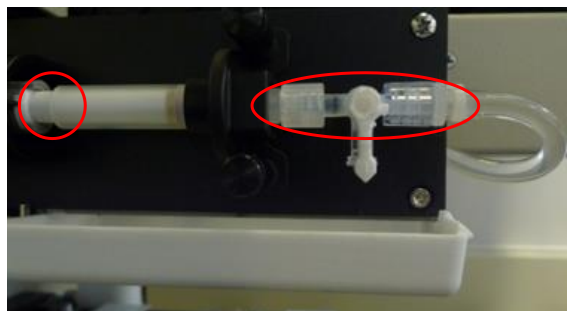
**„Prüfung auf Leckagen am Gerät**

Prüfintervall: Nach jedem Durchlauf, jeden Monat und alle drei Monate.

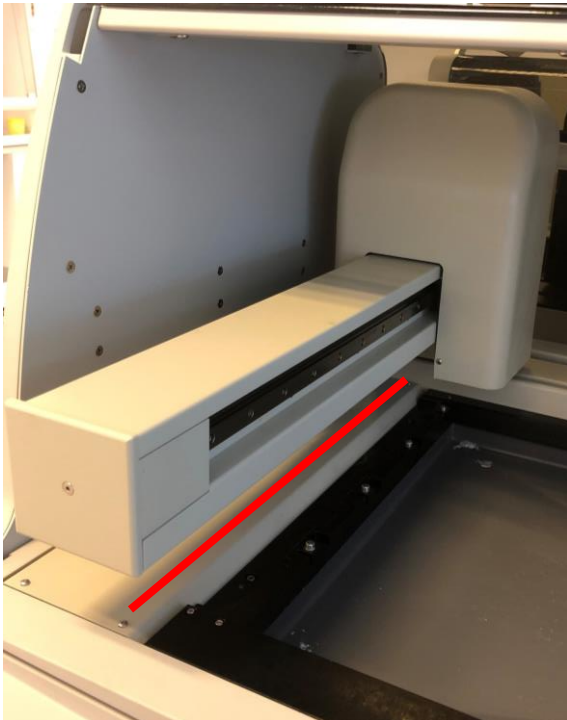
Die linke Platte und den Bereich um die Waschstation per Sichtprüfung auf Salzurückstände und/oder Flüssigkeit überprüfen (siehe Abbildung unten). Bei Anzeichen unerwarteter Salzurückstände und/oder Flüssigkeit den zuständigen technischen Kundendienst von Agilent verständigen, da dies auf eine Leckage im Flüssigkeitssystem hinweisen könnte. Wenn eine Leckage festgestellt wird, müssen die Objektträger des soeben abgeschlossenen Durchlaufs genau auf Anomalien bei der Färbung überprüft werden.“

 **WARNUNG** Leckagen am Roboterarm oder am Z-Kopf können die Qualität der Färbung beeinträchtigen. Das Gerät nicht verwenden, wenn es Anzeichen einer unerwarteten Leckage gibt (Salzurückstände und/oder Flüssigkeit) oder wenn eine Leckage beobachtet wird.

Unverzüglich den zuständigen technischen Kundendienst kontaktieren.



Die Spritzenschale, die Spritze und den Absperrhahn (rot markierte Bereiche) per Sichtprüfung auf Anzeichen einer unerwarteten Leckage (Salzrückstände und/oder Flüssigkeit) überprüfen.



Die linke Platte (rot markierter Bereich) per Sichtprüfung auf Anzeichen einer unerwarteten Leckage (Salzrückstände und/oder Flüssigkeit) überprüfen. Dies kann auf eine Leckage am Roboterarm hinweisen.



Den Bereich um die Waschstation (rot markierter Bereich) per Sichtprüfung auf Anzeichen einer unerwarteten Leckage (Salzrückstände und/oder Flüssigkeit) überprüfen. Dies kann auf eine Leckage am Z-Kopf oder einen zu hohen Pumpendruck hinweisen.

- **Die Zusammenfassung der Reinigungs- und Wartungsrichtlinien wurde überarbeitet, wonach die Reinigung im Gerät nach jedem Durchlauf und während der monatlichen und vierteljährlichen Reinigung durchgeführt werden muss** (Abschnitt „Reinigung innerhalb des Geräts“, Abschnitt in der englischen Version: Auf Seite 188)

### Überarbeitete Zusammenfassung der Reinigungs- und Wartungsrichtlinien

Aktion	Vor jedem Durchlauf	Nach jedem Durchlauf	Jeden Monat	Vierteljährlich
Abfallflaschen leeren	X			
Spülflüssigkeitsflaschen auffüllen, siehe <a href="#">Kapitel 8: „Den Autostainer Link beladen“</a> unter <a href="#">„Spülflüssigkeiten vorbereiten“</a>	X			
Spülflüssigkeits- und Abfallschläuche sind mit den richtigen Flaschen verbunden	X			
Objekträgerhalter, reinigen		X		
Innerhalb des Geräts, reinigen		X	X	X
Prüfung der Spritzenschale, der Spritze und des Absperrhahns		X	X	X
Prüfung auf Leckagen am Gerät		X	X	X
Spülflüssigkeitsflaschen und -schläuche, reinigen und überprüfen	X		X	
Abdeckungsdichtung, überprüfen			X	
Objekträgerhalter, Objekträger-Positionstest				X
Objekträgerhalter in Gebrauch nehmen	Vor dem Gebrauch den Objekträgerhalter etikettieren und den Objekträger-Positionstest durchführen.			
Reinigungszyklus des Autostainer Link-Geräts	Wenn das vorgegebene Limit an Objekträgern überschritten ist (Standardmäßiges Reinigungsintervall: 150 Objekträger)			
Aufkleberdrucker, Thermokopf reinigen	Siehe das Handbuch, das mit dem Aufkleberdrucker geliefert wurde			
Vorbeugende Wartungsmaßnahmen	Planung gemäß dem Dienstleistungsvertrag.			

- **Bei diesen Aktivitäten umgehend den Agilent-Vertreter verständigen, um Hilfe bei einer Fehlfunktion des Geräts, einschließlich Leckagen, zu erhalten.**

**Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen:**

Gehen Sie bitte wie folgt vor:

1. Lesen Sie dieses Benutzerhandbuch durch und berichten Sie Ihren Kollegen von den Neuerungen in dieser Mitteilung und im angefügten Benutzerhandbuch Basiswissen für den Autostainer Link (Rev. 06) . Ihr örtliches Vertriebsteam wird sich vergewissern, dass Sie diese Benachrichtigung gelesen und bestätigt haben.
2. Bei einer Fehlfunktion des Geräts, einschließlich Leckagen, unverzüglich Ihren Agilent-Vertreter verständigen.
3. Bitte alle frühere Versionen des Benutzerhandbuchs Basiswissen für den Autostainer Link, die im Moment verwendet werden, entsorgen.

Wenn Sie noch Fragen zu dieser Mitteilung haben oder weitere Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner oder rufen Sie uns an. Über den folgenden Link erreichen Sie die regionalen Kontaktdaten des Kundendienstes.

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

Darüber hinaus können unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme, die bei der Verwendung dieses Produkts auftreten, der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

**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.

**Weiterleitung dieser Benachrichtigung:**

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.

Wir schätzen Ihr Vertrauen in unsere Lösungen, die Patienten, Krankenhäusern und diagnostischen Labors auf der ganzen Welt im Kampf gegen Krebs helfen.

Mit freundlichen Grüßen

Asger Dahlgaard  
QA Operation und Vigilance Director  
Pathology Division, Quality/Regulatory  
dako.dkvigilance@agilent.com

Unterschrift:



## An den Laborleiter

«Account\_Name»

«Owner account no.»

«Address1»

«City», «Postal\_Code»

«State», «Ctry»

## Rücksendeformular für Kunden

Agilent-Referenznummer: CAPA00852

Füllen Sie dieses Rücksendeformular aus, um den Erhalt der beigefügten Kundeninformation bezüglich der Aktualisierung des Benutzerhandbuchs Basiswissen zu Autokainer Link, das mit den Dako Autostainer Geräten (AS480, AS100, S3400, S3800) verwendet wird, zu bestätigen.

Das Rücksendeformular muss innerhalb von 7 Tagen ab Erhalt ausgefüllt und per E-Mail an [E-Mail-Adresse des lokalen Ansprechpartners oder Vertriebspartners einfügen] gesendet werden.

Bestätigung:	
Ich habe die Kundeninformation und die Anweisungen gelesen und zur Kenntnis genommen:	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Seriennummer(n) des Autostainers	
Datum	
Name der das Formular ausfüllenden Person	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer	+
Eigenhändige Unterschrift	