

**Avviso di sicurezza urgente per:
Strumenti Dako Autostainer (AS480; AS100; S3800; S3400):**

«Account_Name»
«Owner account no.»
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Location, Date

Aggiornamento del Manuale utente di base di Autostainer Link per ridurre i rischi di problemi di colorazione dovuti a perdite

Gentile cliente,

Le scriviamo per informarla degli aggiornamenti delle istruzioni del Manuale utente di base Autostainer Link (rev. 06) per ridurre il rischio potenziale di falsi negativi in caso di perdite di tampone e/o reagenti che potrebbero influire sulla colorazione. Il Manuale utente di base Autostainer Link (rev. 06) fornisce istruzioni sulle ispezioni appropriate e sulla pulizia dello strumento per migliorare il rilevamento di possibili perdite e potenziali anomalie di colorazione.

Vi è una probabilità ragionevole che si verifichino anomalie della colorazione a causa delle perdite di Autostainer, cosa che può generare falsi negativi. Pertanto, è importante seguire il manuale aggiornato per il rilevamento delle perdite.

La versione aggiornata del Manuale utente di base Autostainer Link (rev. 06), contiene ulteriori istruzioni, avvertenze e precauzioni applicabili a tutti i modelli dello strumento Autostainer (AS480, AS100, S3800 e S3400). Tali modifiche sono riportate di seguito.

Oltre a questa revisione del Manuale utente, desideriamo ricordarle di eseguire i controlli su tutti i vetrini, come consigliato nella sezione relativa a "Considerazioni sulla zona di stillicidio e volume" a pagina 17 della versione inglese, per migliorare la sicurezza del paziente.

Istruzioni revisionate del Manuale utente di base Autostainer Link:

Il Manuale utente di base Autostainer Link è stato aggiornato come segue:

- **È stato specificato che i malfunzionamenti dello strumento potrebbero essere dovuti a perdite** (sezione relativa alle limitazioni di responsabilità, inizio della sezione nella versione inglese: pagina 2)
- **Riformulazione delle considerazioni relative al posizionamento delle etichette per vetrini da consiglio ad azione necessaria** (paragrafo "Considerazioni sulle etichette per vetrini", inizio del paragrafo nella versione inglese: pagina 18)
- **Aggiunta della nuova sezione riportata di seguito sulla procedura di ispezione dello strumento in caso di sospetta perdita, compreso un nuovo riquadro di avvertenza** (sottosezione "Controllo delle perdite", inizio del paragrafo nella versione inglese: pagina 18)

"Controllo delle perdite:

Prestare attenzione ad eventuali perdite dal braccio robotico o dalla testina Z, poiché la qualità della colorazione potrebbe risentirne. Le perdite possono compromettere direttamente l'incubazione dei reagenti, poiché gocce di tampone possono cadere sui vetrini durante l'esecuzione. Le perdite possono influire sulla precisione dell'aspirazione e dell'erogazione, che può influire anche sulla qualità della colorazione. Per ottenere risultati ottimali, attenersi alle seguenti linee guida per identificare le perdite dal sistema dei liquidi:

Dopo ogni sessione, ispezionare visivamente il vassoio per siringhe, la siringa, il rubinetto di arresto, la piastra sinistra e l'area intorno alla stazione di lavaggio per verificare la presenza di perdite impreviste (residui di sali e/o liquido); per ulteriori informazioni, vedere la sezione 17 - Pulizia e manutenzione.

In presenza di tali segni (residui di sali e/o liquido), rivolgersi al rappresentante dell'assistenza tecnica di zona poiché questo potrebbe indicare una perdita nel sistema.

Se si osservano perdite, i vetrini dell'ultima sessione devono essere attentamente esaminati per rilevare eventuali anomalie di colorazione.

Non utilizzare lo strumento in presenza di segni di perdite impreviste. Contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica di zona.

- **Chiarimento sull'azione da intraprendere per realizzare la pulizia e ispezione del vassoio per siringhe, della siringa e del rubinetto di arresto, riportato di seguito** (tabella in "Riepilogo delle linee guida di pulizia e manutenzione", nella versione inglese: pagina 182, e nel paragrafo "Ispezione del vassoio per siringhe, della siringa e del rubinetto di arresto", inizio del paragrafo nella versione inglese: pagina 188)

"Ispezione del vassoio per siringhe, della siringa e del rubinetto di arresto:

Intervallo di ispezione: dopo ogni sessione, ogni mese e ogni tre mesi.

Ispezionare visivamente il vassoio per siringhe, la siringa e il rubinetto di arresto per verificare la presenza di residui di sali e/o liquido, vedere la figura seguente. In presenza di segni di residui inattesi di sali e/o liquido, rivolgersi al rappresentante dell'assistenza tecnica Agilent di zona poiché questo potrebbe indicare una perdita nel sistema.

Detergere il vassoio per siringhe con una spugna o un panno morbido imbevuto di acqua deionizzata o di detergente delicato per rimuovere la polvere ed eventuali cristalli di sale. Non usare detergenti abrasivi."

- **Aggiunta di una nuova sezione sull'ispezione dello strumento per rilevare eventuali segni di perdite** (tabella in "Riepilogo delle linee guida di pulizia e manutenzione", nella versione inglese: pagina 182, e nel paragrafo "Ispezione delle perdite dallo strumento", inizio del paragrafo nella versione inglese: pagina 188)

"Ispezione delle perdite dallo strumento

Intervallo di ispezione: dopo ogni sessione, ogni mese e ogni tre mesi.

Ispezionare visivamente la piastra sinistra e l'area intorno alla stazione di lavaggio per verificare la presenza di residui di sali e/o liquido, vedere le figure seguenti. In presenza di segni di residui inattesi di sali e/o liquido, rivolgersi al rappresentante dell'assistenza tecnica Agilent di zona poiché questo potrebbe indicare una perdita nel sistema dei liquidi. Se si osservano perdite, i vetrini della sessione appena completata devono essere attentamente esaminati per rilevare eventuali anomalie di colorazione."

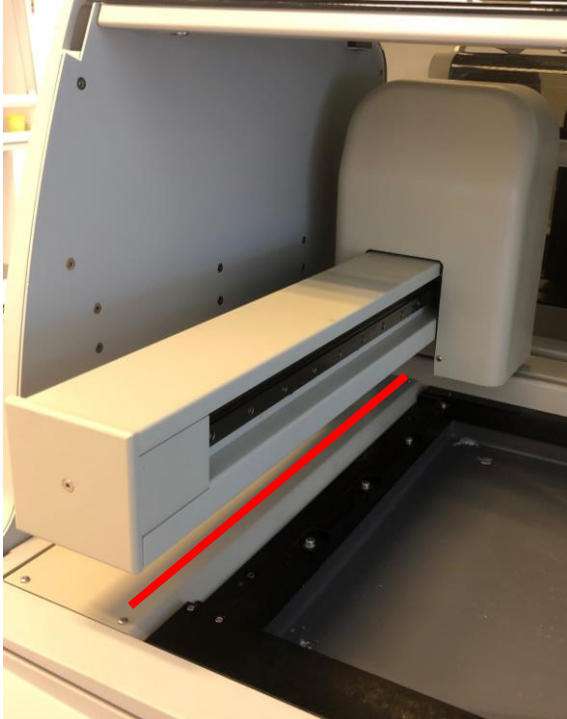


AVVERTENZA Le perdite dal braccio robotico o dalla testina Z possono influire sulla qualità della colorazione. Non utilizzare lo strumento in presenza di segni di perdite impreviste (residui di sali e/o liquido) o se si osservano perdite.

Contattare immediatamente il rappresentante dell'assistenza tecnica di zona.



Ispezionare visivamente il vassoio per siringhe, la siringa e il rubinetto di arresto, le aree evidenziate in rosso, per rilevare eventuali segni di perdite impreviste (residui di sali e/o liquido).



Ispezionare visivamente la piastra sinistra, l'area evidenziata in rosso, per rilevare eventuali segni di perdite impreviste (residui di sali e/o liquido). Tali segni possono indicare la presenza di perdite dal braccio robotico.



Ispezionare visivamente l'area intorno alla stazione di lavaggio, evidenziata in rosso, per rilevare eventuali segni di perdite impreviste (residui di sali e/o liquido). Tali segni possono indicare perdite dalla testina Z o una pressione della pompa troppo alta.

- **Revisione del Riepilogo delle linee guida di pulizia e manutenzione, per richiedere che la pulizia dell'interno dello strumento venga eseguita dopo ogni sessione e durante la pulizia mensile e trimestrale** (sezione "Pulizia dell'interno dello strumento", inizio della sezione nella versione inglese: pagina 188)

Riepilogo revisionato delle linee guida di pulizia e manutenzione

Azione	Prima di ogni sessione	Dopo ogni sessione	Mensile	Trimestrale
Vuotare i serbatoi di scarico	X			
Per riempire i serbatoi dei liquidi di carico, consultare il paragrafo Preparazione dei liquidi di carico della Sezione 8 Caricamento di Autostainer Link	X			
I tubi di carico e scarico sono diretti ai serbatoi corretti	X			
Pulizia del rack dei vetrini		X		
Pulizia dell'interno dello strumento		X	X	X
Ispezione del vassoio per siringhe, della siringa e del rubinetto di arresto		X	X	X
Ispezione delle perdite dallo strumento		X	X	X
Ispezione e pulizia delle bottiglie e dei tubi dei liquidi di carico	X		X	
Controllo della guarnizione del coperchio			X	
Test di posizionamento dei vetrini nel rack dei vetrini				X
Attivazione del rack dei vetrini	Prima di mettere in funzione il rack dei vetrini, etichettarlo ed eseguire il test di posizionamento dei vetrini.			
Ciclo di pulizia dello strumento Autostainer Link	Una volta superato il limite di vetrini preimpostato L'intervallo predefinito tra una pulizia e l'altra è di 150 vetrini			
Pulizia della testina termica della stampante per etichette	Fare riferimento al manuale utente in dotazione con la stampante per etichette			
Manutenzione preventiva	Programmata in base al contratto di assistenza.			

- **In tutte queste attività, in caso di malfunzionamento o perdite dello strumento, contattare immediatamente il rappresentante Agilent di zona per assistenza.**

Misure da adottare da parte dell'utente:

La preghiamo di agire come segue:

1. Legga attentamente e comunichi agli utenti della Sua organizzazione gli aggiornamenti indicati nella presente lettera di notifica e nel Manuale utente di base Autostainer Link allegato (rev. 06). Il team di vendita locale Le chiederà conferma di avere letto e accettato la presente notifica.
2. In caso di perdite dello strumento, contatti immediatamente il rappresentante Agilent di zona per assistenza.
3. Elimini le versioni precedenti del Manuale utente di base Autostainer Link attualmente in uso.

In caso di domande relative alla presente notifica, o se desidera ulteriore assistenza, contatti il rappresentante di vendita locale o si rivolga all'azienda stessa. Il link riportato di seguito contiene i contatti del servizio di assistenza regionale.

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

Inoltre, le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati durante l'uso di questo prodotto possono essere segnalati alle autorità nazionali competenti.

Segnalazione alle autorità (applicabile solo per paesi SEE):

La informiamo che le autorità nazionali competenti sono state informate del presente avviso di sicurezza.

Trasmissione del presente avviso:

La ringraziamo per l'attenzione. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente generato da questa misura e la ringraziamo per la Sua comprensione, essendo il nostro obiettivo quello di garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei clienti.

Riconosciamo la Sua fiducia nelle nostre soluzioni, in grado di aiutare i pazienti, gli ospedali e i laboratori di diagnostica di tutto il mondo nella lotta incessante contro il cancro.

Cordiali saluti,

Asger Dahlgaard
Direttore delle operazioni e della vigilanza sul controllo qualità
Divisione Patologie, Qualità/normativa
dako.dkvigilance@agilent.com

Firma:



Alla c.a. del Responsabile di laboratorio

«Account_Name»

«Owner account no.»

«Address1»

«City», «Postal_Code»

«State», «Ctry»

Modulo di ricezione per il cliente

Numero di riferimento Agilent: CAPA00852

Compilare il presente modulo di ricezione per confermare la ricezione della notifica al cliente allegata relativa all'aggiornamento del Manuale utente di base Autostainer Link utilizzata con gli strumenti Dako Autostainer (AS480, AS100, S3400, S3800).

Il modulo di ricezione deve essere completato entro 7 giorni dal ricevimento e inviato per e-mail all'indirizzo [inserire l'e-mail di contatto del distributore locale/nazionale].

Accettazione:	
Ho letto e accettato la notifica al cliente e le istruzioni riportate:	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Numero seriale dello strumento Autostainer	
Data	
Nome della persona che compila questo modulo	
Indirizzo e-mail	
Numero di telefono	+
Firma autografa	