

A la atención del director del laboratorio

«Account_Name»
«Address1»
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Número de referencia: CAPA00729

January 18, 2019

Aviso urgente de seguridad

Estimado/a cliente:

La finalidad de esta carta es informarle de una medida correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA) que afecta a las gradillas de portaobjetos que se utilizan con los instrumentos Dako Autostainer (AS480, AS100, S3400 y S3800). Estamos actualizando el Manual básico del usuario de Autostainer Link en relación con la nivelación de los portaobjetos. En nuestros registros consta que su laboratorio ha recibido el siguiente dispositivo afectado:

Nombre del producto	N.º de catálogo
Autostainer Slide Racks	S3704

Descripción del problema

Agilent ha hallado una corrección adicional que reduciría el riesgo de aparición de los fallos de nivelación de las gradillas de portaobjetos que se describen en los Manuales del usuario de Autostainer. Estos fallos podrían afectar a la calidad de las tinciones, que las harían débiles o irregulares, y a su vez conllevar la obtención de resultados falsos negativos en las pruebas. Estamos actualizando el Manual básico del usuario de Autostainer Link para incluir un modo adicional de reducción del riesgo de desnivelación de las gradillas de portaobjetos. Aunque en los Manuales del usuario actuales ya se trata la importancia de comprobar con regularidad la nivelación de los portaobjetos y de utilizar controles en estos, hemos hallado una medida adicional que reduciría la posibilidad de que las gradillas de portaobjetos se desnivelaran. Las gradillas de portaobjetos pueden resultar afectadas por la exposición repetida al calor de los baños de agua caliente de PT Link, lo que conlleva el riesgo de fallos de nivelación. Se ha determinado que si el número de veces que se utiliza cada gradilla de portaobjetos se limita a 175, se reducirá aún más el riesgo de desnivelación de estos. Con la actualización del manual, se garantizará que

las gradillas de portaobjetos no se utilicen después de que haya vencido la capacidad de estas para soportar el baño de agua caliente y que se sustituyan con la regularidad que requiera el flujo de trabajo.

Actualización del Manual del usuario

Las instrucciones de uso del Manual básico del usuario de Autostainer Link se actualizarán conforme a lo siguiente (según se recoge con mayor detalle en el Apéndice de esta carta):

- Almacenamiento de las gradillas de portaobjetos.
- Cuando se cargue la gradilla de portaobjetos, esta deberá estar alineada y apoyada sobre la estructura del fregadero.
- La gradilla de portaobjetos puede tolerar los 175 ciclos de pretratamiento de PT Link.
- Deseche las gradillas de portaobjetos que no superen la prueba de posiciones o que se hayan sometido a 175 ciclos de PT Link.

Relevancia clínica

Si ha utilizado las gradillas de portaobjetos en más de 175 ciclos de pretratamiento de PT Link, existe la posibilidad de que las gradillas desniveladas den lugar a tinciones débiles o irregulares, lo que puede conllevar la obtención de resultados falsos negativos en las pruebas y afectar al tratamiento de los pacientes. Si se realizan controles en los portaobjetos, tal y como se recomienda en el Manual del usuario de Autostainer, se debería haber detectado el fallo.

Riesgo asociado al uso previo del dispositivo afectado

Si se siguen las recomendaciones que se recogen en el Manual del usuario de Autostainer actual, la probabilidad del riesgo para los pacientes es remota.

Medidas que debe adoptar el usuario

A lo largo de los próximos 10 días naturales, realice lo siguiente:

1. Lea con detenimiento las actualizaciones que se recogen en esta notificación y en el apéndice.
2. Confirme que ha recibido esta información; para ello, rellene el formulario de devolución adjunto y envíelo a su representante local de ventas por correo electrónico a través de la dirección [insertar la dirección de correo electrónico de la persona de contacto local o del distribuidor].
3. Continúe utilizando el Dako Autostainer de conformidad con esta notificación.

Póngase en contacto con su representante local de ventas si tiene alguna pregunta acerca de esta notificación o si desea obtener ayuda.

Distribución de este aviso

Le rogamos que informe a toda aquella persona de su empresa que requiera estar al tanto de esta notificación o a cualquier otra empresa a la que se hayan distribuido los productos afectados o potencialmente afectados.

Notificación a las autoridades (solo aplicable para los países del Espacio Económico Europeo [EEE])

Tenga en cuenta que se ha informado a las correspondientes autoridades competentes de cada país sobre este aviso de seguridad.

Gracias por su atención en este asunto. Le pedimos disculpas por cualquier molestia que esta medida le pueda causar y le agradecemos su comprensión, pues el objetivo de esta es el de garantizar la seguridad de los pacientes y la satisfacción de los clientes.

Atentamente,

Asger Dahlgaard
Responsable de supervisión y reclamaciones
dako.dkvigilance@agilent.com

Firma:



A la atención del director del laboratorio

«Account_Name »
«Shipped-to account number »
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Formulario de devolución para los clientes

CAPA00729

Número de referencia de Agilent:

Rellene este formulario de devolución para confirmar la recepción del aviso de seguridad adjunto relativo a Autostainer Slide Racks, n.º de catálogo S3704.

El formulario de devolución debe rellenarse en los 10 días posteriores a su recepción y enviarse por correo electrónico a la dirección [insertar la dirección de correo electrónico de la persona de contacto local o del distribuidor].

Confirmación	
He leído y entendido el aviso de seguridad y las instrucciones que se recogen en esta carta:	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Fecha	
Nombre de la persona que rellena este formulario	
Dirección de correo electrónico	
Número de teléfono	+
Firma a mano	

APÉNDICE

En función de los cambios, recomendamos lo siguiente:

- Etiquete la gradilla de portaobjetos con la fecha de caducidad antes de utilizarla por primera vez a fin de realizar un seguimiento de los ciclos de PT Link. (Consulte las instrucciones que se recogen a continuación sobre cómo calcular la fecha de caducidad).
- Determine como aptas o no cada una de las gradillas de portaobjetos antes de utilizarlas por primera vez; para ello, realice la prueba de posiciones de portaobjetos. (Consulte las instrucciones que se recogen a continuación sobre cómo realizar la prueba de posiciones de portaobjetos).
- Coloque la etiqueta de los portaobjetos de manera que los dos lados o ninguno de los lados de la etiqueta estén en contacto con la gradilla de portaobjetos.
- Cuando no se utilice la gradilla, guárdela en una posición en la que se eviten la luz sola directa, las temperaturas extremas y el apilamiento de las gradillas.
- Si la gradilla de portaobjetos se cae al suelo por accidente, compruebe la nivelación de cada posición de portaobjetos; para ello, realice la prueba de posiciones de portaobjetos.
- Cuando se cargue la gradilla de portaobjetos en el instrumento, asegúrese de que está alineada y apoyada sobre la estructura del fregadero.
- Compruebe con regularidad la nivelación de cada una de las posiciones de portaobjetos; para ello, realice la prueba de posiciones de portaobjetos cada 3 meses como mínimo.
- Deseche las gradillas de portaobjetos que no superen la prueba de posiciones o que se hayan sometido a 175 ciclos de pretratamiento de PT Link.

Procedimientos

Ejemplos de algunos cálculos de fechas de caducidad de la gradilla de portaobjetos

El laboratorio 1 cuenta con 2 conjuntos de gradillas para cada Autostainer y ejecuta el instrumento hasta 3 veces al día. El laboratorio cierra los sábados y los domingos, así como 11 días festivos. Un mes promedio tiene $(365 - 11 - 2 \times 52) / 12 = 21$ días laborales/mes.

Fecha de caducidad del laboratorio 1:

$$175 \text{ [ciclos/gradilla]} \times 2 \text{ [gradillas]} / 3 \text{ [ciclos/día]} / 21 \text{ [días/mes]} = 5,6 \text{ meses.}$$

La fecha de caducidad del laboratorio 1 debe fijarse en los 5 meses posteriores al primer uso.

El laboratorio 2 cuenta con 3 conjuntos de gradillas para cada Autostainer y ejecuta el instrumento hasta 2 veces al día. El laboratorio solo cierra 10 días al año y está abierto los sábados y los domingos. Un mes promedio tiene $(365 - 10) / 12 = 30$ días laborales/mes.

Fecha de caducidad del laboratorio 2:

$$175 \text{ [ciclos/gradilla]} \times 3 \text{ [gradillas]} / 2 \text{ [ciclos/día]} / 30 \text{ [días/mes]} = 8,8 \text{ meses.}$$

La fecha de caducidad del laboratorio 2 debe fijarse en los 8 meses posteriores al primer uso.

Prueba de posiciones de portaobjetos

Coloque los portaobjetos vacíos con las etiquetas de portaobjetos en la gradilla del Autostainer Link que también se utilizó en el PT Link. Asegúrese de que la etiqueta del portaobjetos está en contacto con ambos lados de la gradilla de portaobjetos o, si está usando etiquetas pequeñas, que la etiqueta del portaobjetos está centrada entre los soportes para portaobjetos.

Cargue la gradilla en Autostainer Link.

Utilice el nivel que se suministra con el instrumento para comprobar cada una de las posiciones de portaobjetos. En cada posición, el indicador del nivel debe encontrarse dentro del **segundo** anillo del círculo del nivel. Consulte la ilustración siguiente.

Agilent recomienda desechar las gradillas de portaobjetos si una o más de las posiciones no superan la prueba.

Si las 12 posiciones superan la prueba, la gradilla deberá etiquetarse con una etiqueta nueva de CC en la que se especifique la fecha de la siguiente prueba de posiciones de portaobjetos.



Nivel



Acceptable
El
portaobjetos
está
nivelado



Acceptable
El
portaobjetos
está
nivelado



Acceptable
El
portaobjetos
está
nivelado



No
aceptable
Deseche la
gradilla



No
aceptable
Deseche la
gradilla