

Za: voditelja laboratorija

«Ime korisnika »

«Adresa»

«Grad», «Poštanski broj»

«Država»

Referentni broj: CAPA00729

February 22, 2019

Obavijest o hitnoj sigurnosnoj korektivnoj akciji

Poštovani i cijenjeni korisniče,

Svrha ovog pisma je da vas obavijestimo o sigurnosnoj korektivnoj akciji (FSCA) u vezi sa nosačima stakala koji se koriste s instrumentima Dako Autostainer (kataloški brojevi AS480; AS100; S3400; S3800). Trenutačno ažuriramo naš Osnovni korisnički vodič za Autostainer Link s obzirom na niveliranje stakala. Naša baza podataka pokazuje da je Vaš laboratorij primio sljedeći proizvod koji je pod korektivnom akcijom:

Naziv proizvoda	Kataloški broj
Nosači stakala za instrument Autostainer "Slide Racks"	S3704

Opis problema:

Agilent je identificirao dodatnu korekciju rizika od neispravnog niveliranja nosača stakala kao što je opisano u trenutnim korisničkim vodičima za Autostainer. Takve neispravnosti mogu potencijalno utjecati na kvalitetu bojenja koje može biti slabo ili neujednačeno, što može dovesti do lažno negativnih rezultata testiranja. Ažuriramo Autostainer Link osnovni korisnički vodič na način da uključimo dodatno ublažavanje rizika od neispravno niveliranih nosača stakala. Iako se u trenutačnim korisničkim uputstvima već spominje važnost redovitih provjera niveliranja stakala na nosačima kao i korištenje kontrola na testiranim staklima, identificirali smo dodatnu radnju za ublažavanje rizika korištenja neispravnih nosača. Na nosače stakala može utjecati ponavljano izlaganje toplini vruće vodene kupke PT Link instrumenta što dovodi do rizika nastanka neravnih nosača. Utvrdili smo da ograničenje od 175 korištenja svakog nosača stakala dodatno smanjuje rizik od neravno položenih stakala. Pridržavanje ovih nadopuna vodiča osigurat će da se vaši nosači stakala ne koriste izvan njihove mogućnosti da podnesu visoke temperature te da budu zamenjeni frekvencijom koja odgovara rutini Vašeg laboratorija.

Nadopuna uputstva za korisnike:

Upute za korisnike: Osnovni korisnički vodič za Autostainer Link će biti nadopunjen na **sljedeći način** (detaljnije opisano u Dodatku ovoga pisma):

- Pohrana nosača stakala
- Nosač stakala trebaio bi biti poravnan i oslonjen na okvir odvoda prilikom postavljanja u aparat
- Nosač stakala može podnijeti 175 ciklusa predtretmana u instrumentu PT Link
- Odbacite nosače stakala koji ne prođu testiranje niveliranosti stakala ili koji su podvrgnuti broju od 175 PT Link ciklusa

Kliničku značaj:

Ako je broj korištenja nosača stakala veći od 175 ciklusa predtretmana u instrumentu PT Link, postoji mogućnost da su nosači stakala neravni što može dovesti do slabog / neujednačenog bojenja i potencijalno lažno negativnih rezultata testiranja, a tako u konačnici utjecati i na liječenje pacijenta. Ako se testiraju kontrolni uzorci na staklu zajedno sa uzorkom pacijenta, kao što je i preporučeno u Korisničkom vodiču za instrument Autostainer, nepravilnost bi trebala biti uočena.

Rizik povezan sa prethodnim korištenjem proizvoda pod korektivnom akcijom:

Ako se poštuju naše preporuke, navedene u trenutnom Korisničkom vodiču za instrument Autostainer, vjerojatnost rizika za pacijente je mala.

Akcije koje mora preuzeti korisnik:

Unutar 10 kalendarskih dana molimo poduzmite sljedeće akcije:

1. Pažljivo pročitajte najnovije informacije koje su navedene u ovom obavijesnom pismu i Dodatku
2. Potvrdite da ste primili ovu obavijest tako što ćete popuniti i vratiti priloženi formular Vašem lokalnom prodajnom predstavniku e-mailom na valentina.petrinec@aandb.hr.
3. Nastavite koristiti Dakov instrument Autostrainer u skladu sa ovom obavijesti.

Molimo da kontaktirate Vašeg lokalnog prodajnog predstavnika ukoliko imate dodatnih pitanja vezano na ovu obavijest ili Vam je potrebna pomoć.

Prenošenje ove obavijesti:

Ljubazno Vas molimo da obavijestite one koji trebaju biti svjesni ove obavijesti unutar Vaše organizacije ili bilo koje druge organizacije na koju su primjenjive posljedice korištenja proizvoda koju su pod ovom korektivnom akcijom.

Prijava nadležnim tijelima (primjenio na države članice EEA):

Molimo budite svjesni da je nadležno državno tijelo (HALMED) obaviješteno o ovoj sigurnosnoj akciji.

Hvala vam na pažnji vezano na ovu problematiku. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje ova akcija može prouzrokovati i cijenimo Vaše razumijevanje dok poduzimamo mjere kako bismo osigurali sigurnost pacijenata i zadovoljstvo korisnika.

Iskreno,

Asger Dahlgaard

Direktor za reklamacije i vigilanciju

dako.dkvigilance@agilent.com

Potpis::



Za voditelja laboratorija

«Ime i prezime korisnika»

«Adresa»

«Grad», «Poštanski broj »

«Država»

Potvrda kupca

CAPA00729

Agilent Reference Number:

Popunite ovaj obrazac kako biste potvrdili primitak priložene obavijesti o hitnoj sigurnosnoj korektivnoj akciji vezano na nosače stakala "Autostainer Slide Racks", kat. br. S3704.

Potvrda mora biti popunjena u roku od 10 dana od primitka te poslana na e-mail adresu valentina.petrinec@aandb.hr.

Potvrda:	
Pročitao/la sam i shvatila Obavijest o sugurnosnoj korektivnoj akciji te upute koje su navedene	Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
Datum	
Ime osobe koja pupunjava obrazac	
E-mail adresa	
Telefon	+
Potpis	

DODATAK

Na temelju navedenih promjena preporučujemo sljedeće:

- Označite nosač stakala sa datumom isteka prije nego što ga stavite u upotrebu za praćenje ciklusa PT Link. (pogledajte dolje za upute kako izračunati datum isteka).
- Provjerite ispravnost svakog nosača stakala prije nego što ga stavite u upotrebu tako da izvršite testiranje niveliranosti umetnutog stakla. (pogledajte niže za uputstva o tome kako izvršiti test niveliranosti umetnutog stakla).
- Postavite naljepnicu za stakla tako da obje strane naljepnice (ili ni jedna) budu u kontaktu sa nosačem
- Kada se ne koristi, pohranite nosač na mjestu koje nema izravnu sunčevu svjetlost, ekstremne temperature te izbjegavajte slaganje nosača jedan na drugi.
- Ako nosač stakala slučajno padne na pod, provjerite niveliranost svakog položaja stakla provođenjem testa niveliranosti.
- Prilikom postavljanja nosača stakala na aparat osigurajte da je nosač poravnat i leži na okviru odvoda.
- Redovito provjeravajte ujednačenost svakog položaja stakla provođenjem testa niveliranosti stakala, najmanje svaka 3 mjeseca.
- Odbacite nosače stakala koji nisu prošli test niveliranosti stakla ili su bili podvrgnuti broju od 175 ciklusa predtretmana na instrumentu PT Link.

Postupak

Primjer izračuna roka trajanja nosača stakala:

Laboratorij br. 1 ima 2 seta nosača za svaki instrument Autostainer koji se pokreće do 3 puta na dan. Laboratorij ne radi subotom i nedjeljom te dodatnih 11 dana kojisu državni blagdani. Za njih, prosječan mjesec ima 21 radni dan: $(365-11-2 \times 52) / 12 = 21$.

Rok trajanja nosača stakala za laboratorij br.1: $175 \text{ (ciklusa po nosaču)} * 2 \text{ (nosača)} / 3 \text{ (ciklusa po danu)} / 21 \text{ (radni dan u mjesecu)} = 5,6 \text{ mjeseci}$

Rok trajanja nosača stakala za laboratorij br.1 trebao bi biti postavljen na 5 mjeseci od datuma početka korištenja.

Laboratorij br. 2 ima 3 seta nosača za svaki Autostainer instrument koji se pokreće do 2 puta na dan. Laboratorij ne radi samo 10 dana u godini te radi subotom i nedjeljom. Za njih prosječan mjesec ima 30 radnih dana $(365-10) / 12 = 30$.

Rok trajanja nosača stakala za laboratorij br.2: $175 \text{ (ciklusa po nosaču)} * 3 \text{ nosača} / 2 \text{ (ciklusa po danu)} / 30 \text{ (radnih danan u mjesecu)} = 8,8 \text{ mjeseci}$

Rok trajanja nosača stakala za laboratorij br.2 trebao bi biti postavljen na 8 mjeseci od datuma početka korištenja.

Test ispravnosti položaja stakla

Postavite prazna stakla sa naljepnicama na nosač stakala za instrument Autostainer koji je također korišten i u PT Link-u. Uvjerite se da je naljepnica za staklo u kontaktu s obje strane nosača ili, ako koristite male naljepnice, da je naljepnica centrirana između držača nosača.

Stavite nosač u instrument Autostainer.

Upotrijebite libelu isporučenu s instrumentom za provjeru svakog položaja stakla. Indikator nivoa za svaku poziciju mora biti unutar drugog kružnog prstena na libeli. Pogledajte ilustraciju ispod.

Agilent preporučuje da odbacite nosače stakala ako jedan ili više položaja stakala ne prođu test.

Kada je svih 12 pozicija uspješno testirano, nosač treba označiti sa novom QC oznakom koja određuje datum sljedećeg testiranja.



Uredu
Staklo je u ravnini

Nije uredu
Nemojte koristiti nosač