

Sigurnosna obavijest za :

Dako Autostainer instrumente (AS480; AS100; S3800; S3400):

<<Korisničko ime>>

<<Broj vlasnika>>

<<Adresa>>

<<Grad>>, <<Poštanski broj>>

<<Država>>

Mjesto, vrijeme

Ažuriranje Osnovnog korisničkog priručnika za Autostainer Link kako bi se smanjio rizik od problema pri bojanju zbog istjecanja pufera i/ili reagensa

Poštovani,

Ovime Vas obavještavamo o ažuriranju Osnovnog korisničkog priručnika za Autostainer Link (rev.06) u svrhu smanjenja potencijalnog rizika od lažno negativnih rezultata u slučaju istjecanja pufera i/ili reagensa koje može utjecati na bojanje. Osnovni korisnički priručnik za Autostainer Link (rev.06) donosi upute za pravilan pregled i čišćenje instrumenta, kako bi se poboljšalo otkrivanje mogućeg istjecanja i nepravilnosti u bojanju.

Postoji vjerojatnost da se anomalija bojanja može pojaviti zbog curenja reagensa u Autostaineru i to može dovesti do lažno negativnog rezultata. Stoga je važno pratiti ažurirani priručnik za detekciju istjecanja reagensa.

Ažurirana verzija Osnovnog korisničkog priručnika za Autostainer Link (rev.06) sadrži dodatne upute, upozorenja i mjere opreza koje se odnose na sve modele instrumenata Autostainer (AS480, AS100, S3800 i S3400). Promjene smo naveli u nastavku.

Uz ovu verziju korisničkog priručnika, podsjećamo i na korištenje kontrola na svih staklima, prema preporuci navedenoj u poglavlju „Zona kapanja i pojedinosti o volumenu“ na stranici 14 u hrvatskoj verziji priručnika, u svrhu poboljšanja sigurnosti pacijenata.

Revidirane upute u Osnovnom korisničkom priručniku za Autostainer Link:

Osnovni korisnički priručnik za Autostainer Link ažuriran je u pogledu slijedećeg:

- **Navedeno je da neispravnost instrumenta može biti curenje** (odjeljak „Izjava o odricanju od odgovornosti“, u hrvatskoj verziji stranica 2)
- **Preformulirano je postavljanje naljepnica na stakalca s preporučene radnje na neophodnu radnju** (pododjeljak „Napomene o naljepnicama za stakalca“, u hrvatskoj verziji stranica 15)
- **Dodan je novi odjeljak vezan za postupak pregleda instrumenta u slučaju sumnje na curenje, uključujući tekstni okvir za upozorenje** (pododjeljak „Provjera curenja“, u hrvatskoj verziji stranica 15)

„Provjera curenja:

budite svjesni curenja iz robotske ruke ili glave Z, jer to može utjecati na kvalitetu bojenja. Curenje može izravno utjecati na inkubaciju reagensa jer kapi pufera mogu pasti na stakalca tijekom ciklusa. Curenje može utjecati na aspiriranje i preciznost raspršivanja pto također može utjecati na kvalitetu bojenja. Za najbolje rezultate nužno je slijediti ove smjernice za identifikaciju curenja iz sustava tekućine:

Nakon svakog ciklusa vizualno provjerite ima li dokaza neočekivanih prolivenih tvari (ostataka soli i/ili tekućine) na pladnju za štrcaljku, štrcaljci, sigurnosnom ventilu, lijevoj ploči i području oko stanice za ispiranje, više pojedinosti pogledajte u odjeljku 17 – Čišćenje i održavanje.

Ako postoje znakovi neočekivanih prolivenih tvari (ostataka soli i/ili tekućine), odmah se obratite lokalnom predstavniku tehničke službe jer to može ukazivati na curenje u sustavu.

Ako se curenje primijeti, nužno je pažljivo pregledati stakalca iz prošlog ciklusa zbog mogućih nepravilnosti u bojenju.

Ne upotrebljavajte instrument ako postoje znakovi neočekivanih prolivenih tvari. Nazovite lokalnog predstavnika tehničke službe.“

- **Pojašnjenje aktivnosti čišćenja i pregleda pladnja za štrcaljku, štrcaljke i sigurnosnog ventila**, navedeno u donjoj tablici u „Sažetak smjernica za čišćenje i održavanje“, u hrvatskoj verziji: stranica 186 i u pododjeljku „Provjera pladnja za štrcaljku, štrcaljke i sigurnosnog ventila, u hrvatskoj verziji: stranica 192

„Provjera pladnja za štrcaljku, štrcaljke i sigurnosnog ventila

Interval provjere: nakon svakog ciklusa, svaki mjesec i svaka tri mjeseca.

Vizualno pogledajte ima li na pladnju za štrcaljku, štrcaljci i sigurnosnom ventilu ostataka soli i/ili tekućine, pogledajte sliku u nastavku. Ako postoje znakovi neočekivanih ostataka soli i/ili tekućine, obratite se lokalnom predstavniku tehničke službe tvrtke Agilent jer to može ukazivati na curenje u sustavu.


Obrišite pladanj za štrcaljku spužvom ili mekanom krpom namočenom deioniziranom vodom ili blagim deterdžentom kako biste uklonili prašinu i moguće kristale soli. Ne upotrebljavajte abrazivna sredstva za čišćenje.“

- **Dodan je novi odjeljak u vezi s pregledom instrumenta radi otkrivanja curenja** (tablica u „Sažetku smjernica za čišćenje i održavanje“, u hrvatskoj verziji stranica 186, te u pododjeljku „Provjera curenja instrumenta“, hrvatska verzija: stranica 192.

„Provjera curenja instrumenta

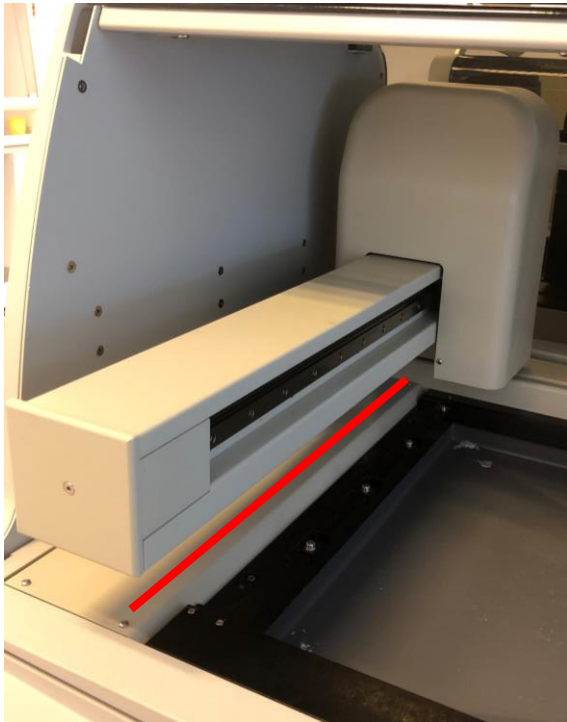
Interval provjere: nakon svakog ciklusa, svaki mjesec i svaka tri mjeseca.

Vizualno pregledajte ima li na lijevoj ploči i području oko stanice za ispiranje ostataka soli i/ili tekućine, pogledajte sliku u nastavku. Ako postoje znakovi neočekivanih ostataka soli i/ili tekućine, obratite se lokalnom predstavniku tehničke službe tvrtke Agilent jer to može ukazivati na curenje u sustavu tekućine. Ako se curenje primijeti, nužno je pažljivo pregledati stakalca iz ciklusa koji je upravo dovršen zbog mogućih nepravilnosti u bojenju.“

 **UPOZORENJE** Curenje iz robotske ruke ili glave Z može utjecati na kvalitetu bojenja. Ne upotrebljavajte instrument ako postoje znakovi neočekivanih prolivenih tvari (ostataka soli i/ili tekućine) ili ako primijetite curenje. Odmah se obratite lokalnom predstavniku tehničke službe.



Vizualno provjerite ima li na pladnju za štrcaljku, štrcaljci i sigurnosnom ventilu, područjima označenima crvenom bojom, znakova neočekivanih prolivenih tvari (ostataka soli i/ili tekućine).



Vizualno provjerite ima li na lijevoj ploči, području označenom crvenom bojom, znakova neočekivanih prolivenih tvari (ostataka soli i/ili tekućine). To može ukazivati na curenje iz robotske ruke.



Vizualno provjerite ima li na području oko stanice za ispiranje, području označenom crvenom bojom, znakova neočekivanih prolivenih tvari (ostataka soli i/ili tekućine). To može ukazivati na curenje iz glave Z ili na previsok tlak pumpe.

- Revizija Sažetka smjernica za čišćenje i održavanje preporuča da se čišćenje unutar instrumenta vrši nakon svakog ciklusa i tijekom mjesečnog i kvartalnog čišćenja (odjeljak „Čišćenje unutar instrumenta“, u hrvatskoj verziji: stranica 186.

Revidirani sažetak smjernica za čišćenje i održavanje

Gumbi	Prije svakog ciklusa	Nakon svakog ciklusa	Mjesečno	Svaka tri mjeseca
Pražnjenje staklenki s otpadom	X			
Punjenje staklenki s glavnom tekućine, pogledajte Odjeljak 8 Punjenje sustava Autostainer Link dio Priprema glavne tekućine	X			
Linije glavne tekućine i otpada usmjerene su na odgovarajuće staklenke	X			
Nosači za stakalca, čišćenje		X		
Unutrašnjost instrumenta, čišćenje		X	X	X
Provjera pladnja za štrcaljku, štrcaljke i sigurnosnog ventila		X	X	X
Provjera curenja instrumenta		X	X	X
Boce i linije za glavnu tekućinu, čišćenje i provjera	X		X	
Brtva poklopca, provjera			X	
Nosači za stakalca, ispitivanje položaja stakalca				X
Stavljanje nosača za stakalca u upotrebu	Prije nego što nosač za stakalca stavite u upotrebu treba ga označiti i provesti ispitivanje položaja stakalca.			
Ciklus čišćenja instrumenta Autostainer Link	Nakon prelaska unaprijed zadane granice stakalaca (Zadani interval čišćenja je 150 stakalaca)			
Pisač naljepnica, čišćenje termalne glave	Pogledajte korisnički priručnik isporučen s pisačem naljepnica			
Preventivno održavanje	Zakazano prema kontaktu za servis.			

- U svim ovim aktivnostima, za bilo kakvu neispravnost instrumenta, uključujući curenje, treba odmah kontaktirati lokalnu Agilent podršku

Radnje koje mora poduzeti korisnik:

Molimo poduzmite sljedeće radnje:

1. Pažljivo pročitajte ažuriranja navedena u ovoj obavijesti i priložena uz Osnovni korisnički priručnik za Autostainer Link (rev.06) i prenesite informacije ostalima unutar vaše organizacije. Vašem lokalnom prodajnom predstavniku potvrdite da ste primili, pročitali i razumijeli ovu obavijest.
2. U slučaju pojave curenja odmah kontaktirajte lokalnog Agilent serviseru.
3. Molimo da bacite prethodne verzije Osnovnog korisničkog priručnika za Autostainer Link koje koristite.

U slučaju da imate bilo kakvo pitanje vezano za ovu obavijest ili ako trebate bilo kakvu pomoć, molimo kontaktirajte vašeg lokalnog prodajnog predstavnika:

A&B d.o.o.
Valentina Petrinc, mag.pharm.
Mail: valentina.petrinc@aandb.hr
Tel: 01/2396-874

Dodatno, neželjene reakcije ili probleme s kvalitetom koji se javljaju tijekom upotrebe ovog proizvoda potrebno je prijaviti nacionalnom nadležnom tijelu.

Izještavanje vlasti:

Imajte na umu da su relevantna nacionalna nadležna tijela obaviještena o ovoj sigurnosnoj obavijesti.

Prijenos ove obavijesti:

Zahvaljujemo na vašoj pažnji vezanoj uz ovo pitanje. Ispričavamo se zbog neugodnosti koje ova radnja može prouzrokovati i zahvaljujemo na vašem razumijevanju dok poduzimamo radnje kojima osiguravamo sigurnost pacijenata i zadovoljstvo korisnika.

Cijenimo vaše povjerenje u naša rješenja koja pomažu pacijentima, bolnicama i dijagnostičkim laboratorijama širom svijeta u neumoljivoj borbi protiv raka.

S poštovanjem,

Asger Dahlgaard
Direktor odjela kvalitete i vigilancije
Odjel Patologija, Kvaliteta/Regulatorni poslovi
dako.dkvigilance@agilent.com
Signature:

