

A la atención del director del laboratorio

«Account_Name»
«Shipped-to account no.»
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Número de referencia: CAPA00776

Septiembre 13, 2019

Aviso urgente de seguridad

Estimado/a cliente:

El propósito de esta carta es notificarle que hemos iniciado una acción correctiva de seguridad para la bandeja de la jeringa con n.º de catálogo 992678 que se utiliza con los instrumentos Dako Autostainer (AS480, AS100, S3400 o, S3800). En nuestros registros hemos observado que usted podría tener uno o más instrumentos Dako Autostainer sin bandeja de la jeringa.

Nombre del producto	N.º de catálogo
Bandeja de la jeringa Autostainer	992678

Descripción del problema

Este aviso de seguridad pretende garantizar que todos los instrumentos Autostainer tengan instalada una bandeja de jeringa. En los instrumentos sin bandeja de jeringa, existe la pequeña posibilidad de que la llave de paso, la bomba de la jeringa o el conjunto de estos elementos goteen, lo que provocaría la aplicación de una pequeña cantidad de excedente de tampón en los portaobjetos cargados en la gradilla 3. La presencia de una bandeja de jeringa evita que se produzca un posible goteo en los portaobjetos y soluciona este problema. La bandeja de la jeringa no afecta al funcionamiento del instrumento.

Riesgo para los pacientes:

En caso de fuga, la puntuación/tinción de la intensidad inmunohistoquímica puede verse afectada. Por lo tanto, se podría dar el caso de un resultado falso negativo. La realización de controles en los portaobjetos, tal como se recomienda en el manual del usuario actual del Autostainer, permitiría la detección de posibles anomalías en la tinción provocadas por goteos. La investigación y la evaluación de riesgos de Dako han concluido que se puede producir un resultado falso negativo con HercepTest y posiblemente afectar también a PD-L1 (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx y PD-L1 IHC 28-8 pharmDx) en circunstancias limitadas o poco probables. Si el anatomopatólogo no detecta la intensidad/tinción reducida, el resultado del diagnóstico puede verse alterado.

Medidas que debe adoptar el usuario

En un plazo de 7 días naturales:

- Rellene la hoja de Excel "Autostainer Instrument Overview" que se adjunta. Se trata de un resumen de los instrumentos Autostainer que pueden estar afectados. Para cada instrumento, especifique si:
 - aún no se ha instalado una bandeja de jeringas (solicitar bandeja de jeringas),
 - se ha instalado una bandeja de jeringas,
 - el instrumento Autostainer se ha desinstalado o
 - ya no dispone del instrumento Autostainer.

Si tiene otros instrumentos sin bandeja de jeringa que no sean los enumerados, añada el número de serie del instrumento en la hoja de Excel.

- Envíe la hoja por correo electrónico a su representante local [introduzca el correo electrónico de contacto de su país O distribuidor local].

Si tiene un instrumento sin bandeja de jeringa:

- Le enviaremos el paquete con la bandeja de jeringa lo antes posible una vez que hayamos recibido el documento "Autostainer Instrument Overview" cumplimentado.
- Cuando reciba el paquete con la bandeja de jeringa, instálela según las instrucciones de este aviso de seguridad. Consulte el Apéndice 1. El paquete de la bandeja de jeringa también incluye un formulario de devolución y las instrucciones de instalación en inglés. Debe firmar y devolver el formulario de devolución a su representante local por correo electrónico a [introduzca el correo electrónico de contacto de su país O distribuidor local] en un plazo de 7 días tras la recepción del paquete de la bandeja de jeringa. Encontrará el formulario de devolución en su idioma en el Apéndice 2.
- Utilice controles positivos en los portaobjetos como se indica en el manual del usuario de Dako Autostainer.
- Se recomienda realizar una inspección de mantenimiento del instrumento si hay indicios de fugas de tampón en el conjunto de la jeringa. La inspección de fugas se puede realizar fácilmente cuando se comprueban los tubos para ver si hay burbujas de aire al cambiar el frasco de tampón.
- Si hay indicios de fugas, compruebe si la intensidad de la tinción es reducida/débil en las posiciones que se indican a continuación.

N.º de catálogo	Modelo/instrumento	Posición
AS480	SISTEMA DE INSTRUMENTOS AUTOSTAINER LINK 48	34
AS100	INTRUMENTO AUTOSTAINER PLUS LINK	35 y 36
S3400	AUTOSTAINER	35 y 36
S3800	AUTOSTAINER PLUS	35 y 36

Póngase en contacto con su representante local si tiene alguna pregunta relacionada con esta notificación o si desea obtener ayuda sobre Autostainer Instrument Overview o el formulario de devolución.

Póngase en contacto con su representante local o con el servicio de atención al cliente local si tiene alguna pregunta sobre la instalación de la bandeja de jeringa o si no tiene un contrato de servicio técnico y necesita un presupuesto para una inspección de mantenimiento. Puede acceder a los contactos de asistencia técnica a través del siguiente enlace: <https://www.agilent.com/en/support/agil-pathology-support-contacts>.

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 instrumentos. Asegúrese de que su organización está al tanto de este aviso y de que se han completado los pasos recomendados.

ATENCIÓN: Ningún otro dispositivo de la marca Dako está incluido en este aviso de seguridad.

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:



Apéndice 1

Instalación de la bandeja de jeringa

Tiempo de instalación estimado

15 minutos

Requisitos previos

Tenga a mano el kit de la bandeja de jeringa, figura 1.

En el kit se incluyen herramientas (toma de corriente y llave hexagonal), un tornillo, una arandela y una tuerca.

Procedimiento

1) Preparación

- Apague el instrumento.
- Mueva el brazo robótico manualmente hasta el centro del instrumento, figura 2.

- Retire la brida para cables del agujero inferior derecho del soporte de la jeringa, figura 3.

- Coloque la arandela en el tornillo, figura 4.
- Coloque la tuerca en la toma de corriente. Para evitar que la tuerca caiga por el agujero de la toma de corriente, se recomienda poner un trozo de algún material, como papel, en el agujero antes de colocar la tuerca en la toma de corriente, figura 4.
- Coloque el gancho en la bandeja de la jeringa, figura 5.



Figura 1.

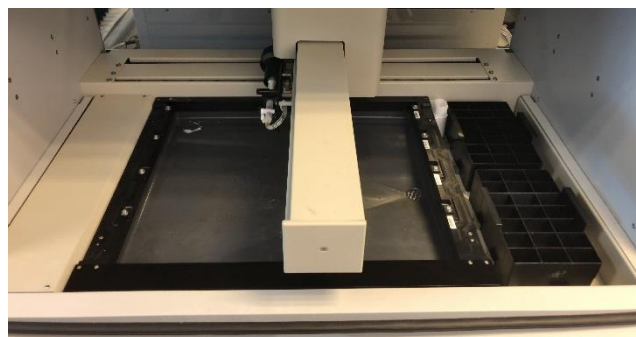


Figura 2.

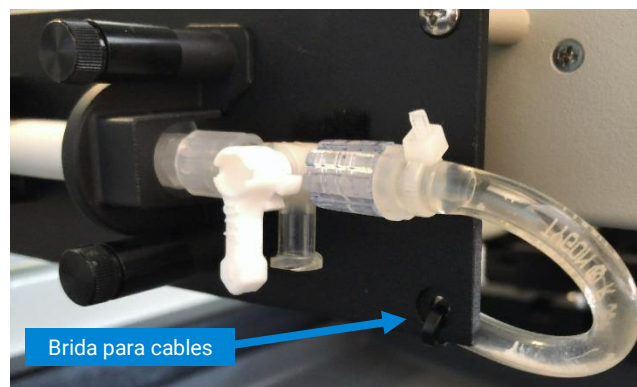


Figura 3.



Figura 4.

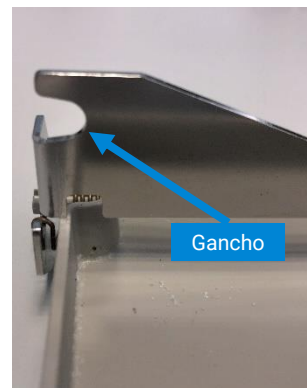


Figura 5.

2) Montaje

- Con la mano derecha, deslice la parte del gancho del soporte de la bandeja de la jeringa por la barra de separación, figura 6.
- Con la mano izquierda, ponga el tornillo pequeño y la arandela del lado de la jeringa en el agujero inferior, figura 7.
- Utilice la toma de corriente para poner la tuerca desde la parte posterior, figura 8.
- Utilice la llave hexagonal y la toma de corriente para apretar manualmente el tornillo/tuerca, figura 8.
- En la figura 9. se muestra la solución final.

3) Pruebas

- Encienda el instrumento.
- Compruebe si hay fugas realizando un cebado del sistema con tampón o agua mientras inspecciona visualmente la bandeja de la jeringa.

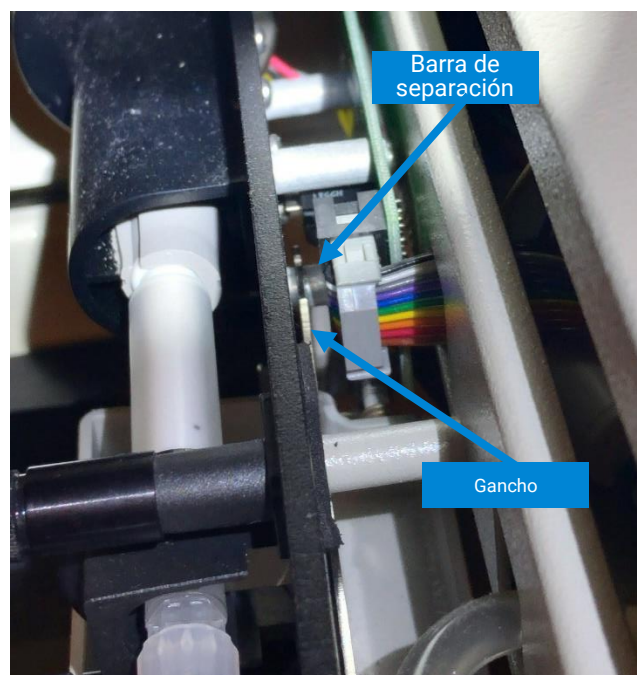


Figura 6.

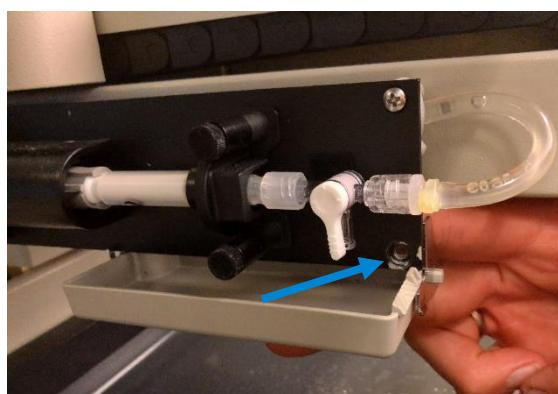


Figura 7.



Figura 9.



Figura 8.

Nota: Para cebar la llave de paso (cuando sea necesario), incline la bandeja de la jeringa empujando la bandeja contra la jeringa y hacia abajo. La bandeja se inclinará hacia atrás hasta quedar horizontal gracias a la fuerza del resorte y se bloqueará en esa posición. Figura 10.

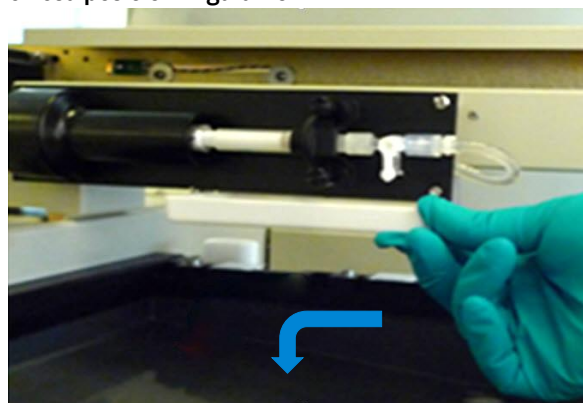


Figura 10.

APÉNDICE 2

Formulario de devolución para los clientes

Número de referencia Agilent: CAPA00776

FIRME UNA VEZ INSTALADAS TODAS LAS BANDEJAS DE JERINGA

Rellene este formulario de devolución para confirmar que ha recibido el aviso de seguridad y que se han tomado las medidas oportunas con respecto a los instrumentos Dako Autostainer (AS480, AS100, S3400 o, S3800) sin bandeja de jeringa.

Debe firmar y devolver el formulario de devolución a su representante local por correo electrónico en un plazo de 7 días tras la recepción del paquete de la bandeja de jeringa.

Confirmación	
<p>He leído y entendido el aviso de seguridad y las instrucciones.</p> <p>He instalado una bandeja de jeringa en cada uno de los instrumentos Autostainer afectados.</p>	
Fecha	
Nombre de la persona que rellena este formulario	
Firma a mano	

FIRME UNA VEZ INSTALADAS TODAS LAS BANDEJAS DE JERINGA