

***Avis urgent de sécurité sur site pour :
Instruments Dako Autostainer (AS480 ; AS100 ; S3800 ; S3400) :***

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

Location, Date

Mise à jour du Guide d'utilisation de base de l'Autostainer Link afin de réduire les risques de problèmes de coloration dus aux fuites

Cher client,

Nous vous écrivons pour vous informer de la mise à jour des instructions de notre Guide d'utilisation de base de l'Autostainer Link (rév. 06) afin de réduire le risque potentiel de résultats faux négatifs en cas de fuite de tampon et/ou de réactifs qui pourrait affecter la coloration. Le Guide d'utilisation de base de l'Autostainer Link (rév. 06) fournit des instructions sur les inspections et le nettoyage appropriés de l'instrument afin d'améliorer la détection de fuites possibles et d'anomalies de coloration potentielles.

Il existe une probabilité raisonnable qu'une anomalie de coloration puisse se produire en raison d'une fuite de l'Autostainer, ce qui peut ensuite entraîner un résultat faux négatif. Par conséquent, il est important de suivre le manuel mis à jour concernant la détection des fuites.

La version mise à jour du Guide d'utilisation de base de l'Autostainer Link (rév. 06) contient des instructions, des avertissements et des précautions d'emploi supplémentaires qui s'appliquent à tous les modèles d'instruments Autostainer (AS480, AS100, S3800 et S3400). Nous avons identifié ces changements ci-dessous.

En plus de cette révision du Guide d'utilisation, nous souhaitons vous rappeler d'effectuer des contrôles sur toutes les lames, comme recommandé dans la section "Indications concernant le volume et la zone de dépôt" à la page 17 de la version anglaise, afin d'améliorer la sécurité du patient.

Instructions révisées du Guide d'utilisation de base de l'Autostainer Link :

Le Guide d'utilisation de base de l'Autostainer Link a été mis à jour en ce qui concerne les éléments suivants :

- **Spécification selon laquelle un dysfonctionnement de l'instrument peut être une fuite** (section "Déni de responsabilité", début de la section dans la version anglaise : page 2)
- **Reformulation des indications concernant le positionnement des étiquettes des lames de recommandation à action requise** (sous-section "Indications concernant les étiquettes des lames", début de la sous-section dans la version anglaise : page 18)
- **Nouvelle section ci-dessous ajoutée concernant la procédure d'inspection de l'instrument en cas de fuite présumée, qui comprend une nouvelle fenêtre d'avertissement** (sous-section "Inspection des fuites", début de la sous-section dans la version anglaise : page 18)

"Inspection des fuites :

Attention aux fuites du bras robotisé ou de la tête Z car la qualité de la coloration peut en être affectée. Les fuites peuvent avoir un impact direct sur l'incubation des réactifs, car des gouttes de tampon peuvent tomber sur les lames au cours du cycle. Les fuites peuvent affecter la précision de l'aspiration et de la distribution, ce qui peut également avoir un impact sur la qualité de la coloration. Pour obtenir de meilleurs résultats, les directives suivantes doivent être suivies pour identifier les fuites du système hydraulique :

Après chaque cycle, inspectez visuellement le plateau de seringues, la seringue, le robinet, la plaque de gauche et la zone autour de la station de lavage pour détecter toute trace de fuite inexplicée (résidus de sel et/ou liquide). Pour plus d'informations, reportez-vous à la section 17 : Nettoyage et maintenance.

Si vous identifiez des signes de fuite inexplicée (résidus de sel et/ou liquide), contactez immédiatement votre représentant local du service technique car cela signifie peut-être qu'il existe une fuite dans le système.

En cas de fuite, les lames du dernier cycle doivent être examinées de près pour détecter les anomalies de coloration.

N'utilisez pas l'instrument s'il présente des signes de fuite inexplicée. Contactez votre représentant local du service technique.

- **Clarification des actions à entreprendre pour le nettoyage et l'inspection du plateau de seringue, de la seringue et du robinet définies ci-dessous** (tableau dans la section "Recommandations de nettoyage

et de maintenance", dans la version anglaise : page 182, et dans la sous-section "Inspection du plateau de seringue, de la seringue et du robinet", début de la sous-section dans la version anglaise : page 188)

"Inspection du plateau de seringue, de la seringue et du robinet :

Intervalle d'inspection : après chaque cycle, tous les mois et tous les trois mois.

Inspectez visuellement le plateau de seringue, la seringue et le robinet pour détecter tout résidu de sel et/ou liquide, voir l'illustration ci-dessous. Si vous identifiez des signes de fuite inexplicée (résidus de sel et/ou liquide), contactez votre représentant local du service technique Agilent car cela signifie peut-être qu'il existe une fuite dans le système.

Essuyez le plateau de la seringue avec une éponge ou un chiffon doux imbibé d'eau déionisée ou de détergent doux pour retirer la poussière et les éventuels cristaux de sel. N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs."

- **Nouvelle section ci-dessous ajoutée concernant l'inspection de l'instrument pour détecter tout signe de fuite** (tableau dans la section "Recommandations de nettoyage et de maintenance", dans la version anglaise : page 182, et dans la sous-section "Inspection des fuites de l'instrument", début de la sous-section dans la version anglaise : page 188)

"Inspection des fuites de l'instrument :

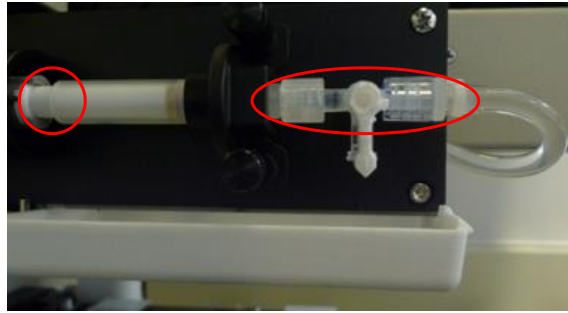
Intervalle d'inspection : après chaque cycle, tous les mois et tous les trois mois.

Inspectez visuellement la plaque de gauche et la zone autour de la station de lavage pour détecter la présence de résidus de sel et/ou de liquide, voir les illustrations ci-dessous. Si vous identifiez des signes de fuite inexplicée (résidus de sel et/ou liquide), contactez votre représentant local du service technique Agilent car cela signifie peut-être qu'il existe une fuite dans le système. En cas de fuite, les lames du cycle qui vient d'être terminé doivent être examinées de près pour détecter toute anomalie de coloration."

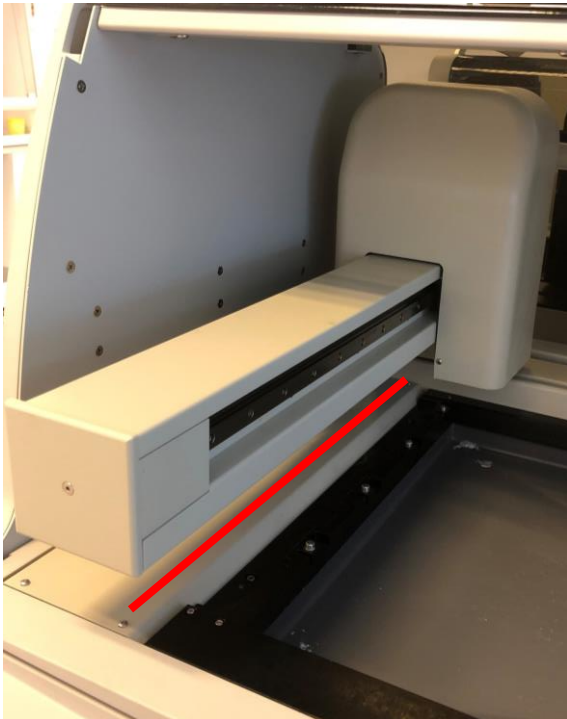


AVERTISSEMENT Une fuite au niveau du bras robotisé ou de la tête Z peut avoir un impact sur la qualité de la coloration. N'utilisez pas l'instrument s'il présente des signes de fuite inexplicée (résidus de sel et/ou liquide) ou si vous observez une fuite.

Contactez immédiatement votre représentant local du service technique.



Inspectez visuellement le plateau de seringue, la seringue et le robinet, les zones surlignées en rouge, pour détecter des signes de fuite inexplicée (résidus de sel et/ou liquide).



Inspectez visuellement la plaque de gauche, la zone surlignée en rouge, pour détecter des signes de fuite inexplicée (résidus de sel et/ou liquide). Cela peut indiquer une fuite du bras robotisé.



Inspectez visuellement la zone autour de la station de lavage, mise en évidence en rouge, pour détecter des signes de fuite inexplicée (résidus de sel et/ou liquide). Cela peut indiquer une fuite de la tête Z ou une pression de pompe trop élevée.

- **Révision des Recommandations de nettoyage et de maintenance exigeant que le nettoyage de l'intérieur de l'instrument soit effectué après chaque cycle et lors du nettoyage mensuel et trimestriel** (section "Nettoyage de l'intérieur de l'instrument", début de la section dans la version anglaise : page 188)

Recommandations de nettoyage et de maintenance révisées

Action	Avant chaque utilisation	Après chaque cycle	Mensuelle	Une fois par trimestre
Vider les bouteilles de déchets	X			
Remplir les bouteilles de liquide (se reporter à la Section 8 Chargement de l'Autostainer Link et consulter le paragraphe intitulé Préparer les liquides)	X			
Vérifier l'acheminement des lignes d'approvisionnement et de déchets vers les conteneurs appropriés	X			
Nettoyer les portoirs à lames		X		
Nettoyer l'intérieur de l'instrument		X	X	X
Inspecter le plateau de seringue, la seringue et le robinet		X	X	X
Inspecter les fuites de l'instrument		X	X	X
Nettoyer et inspecter les bouteilles de liquide ainsi que les tubulures	X		X	
Inspecter le joint du couvercle			X	
Tester le positionnement des portoirs à lames et des lames				X
Mettre le portoir à lames en service	Avant d'utiliser un portoir à lames, étiquetez-le et soumettez-le au test de position des lames.			
Cycle de nettoyage de l'instrument Autostainer Link	Une fois la limite du nombre de lames prédéfini dépassée (L'intervalle de nettoyage par défaut est de 150 lames)			
Nettoyer la tête thermique de l'imprimante d'étiquettes	Se reporter au guide d'utilisation fourni avec l'imprimante d'étiquettes			
Maintenance préventive	Planifiée selon le contrat de service			

- **Pour toutes ces activités, contactez immédiatement votre représentant Agilent pour obtenir de l'aide en cas de mauvais fonctionnement de l'instrument, y compris une fuite.**

Actions devant être entreprises par l'utilisateur :

Veillez réaliser les actions suivantes :

1. Lisez attentivement et transmettez aux membres de votre organisation les mises à jour indiquées dans cette lettre de notification et dans le Guide d'utilisation de base de l'Autostainer Link (rév. 06) ci-joint. Votre équipe commerciale locale confirmera avec vous que vous avez lu et accusé réception de cette notification.
2. Contactez immédiatement votre représentant Agilent pour obtenir de l'aide en cas de fuite.
3. Veuillez ignorer les versions précédentes du Guide d'utilisation de base de l'Autostainer Link que vous utilisez actuellement.

Contactez ou appelez votre représentant local en cas de questions sur cette notification ou pour toute demande d'assistance. Le lien ci-dessous contient les contacts d'assistance régionaux.

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

En outre, il est possible que les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés auprès de l'autorité nationale compétente.

Rapports aux autorités (uniquement pour les pays de l'EEE) :

Veillez noter que les autorités nationales compétentes concernées ont été informées du présent avis de sécurité.

Diffusion de cette note :

Nous vous remercions de l'attention que vous portez à cette question. Nous vous présentons nos excuses pour tout inconvénient que cette mesure pourrait causer, et nous vous remercions de votre compréhension. Nous prenons actuellement des mesures pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction des clients.

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez à nos solutions qui aident les patients, les hôpitaux et les laboratoires de diagnostic du monde entier dans leur lutte constante contre le cancer.

Cordialement,

Asger Dahlgaard
Directeur Opération et Vigilance AQ
Service pathologie, Qualité/réglementation
dako.dkvigilance@agilent.com

Signature :

