

À l'attention du Responsable du laboratoire

«Account_Name»

«Shipped-to account no.»

«Address1»

«City», «Postal_Code»

«State», «Ctry»

Numéro de référence : CAPA00729

January 17, 2019

Avis urgent de sécurité sur site

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer d'une action corrective de sécurité sur site (FSCA) concernant les portoirs à lames qui sont utilisés avec les instruments Dako Autostainer (AS480, AS100, S3400, S3800). Nous mettons à jour notre Guide d'utilisation de base de l'Autostainer Link par rapport au niveau des lames. Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a reçu le dispositif affecté suivant :

| Nom du produit | Réf. |
|-------------------------|-------|
| Autostainer Slide Racks | S3704 |

Description du problème :

Agilent a identifié une correction supplémentaire pour le risque d'échec du niveau du portoir à lames comme décrit dans les guides d'utilisation Autostainer actuels. De telles défaillances peuvent avoir un impact sur la qualité de la coloration avec une coloration faible ou inégale, ce qui peut conduire à des résultats de test faux négatifs. Nous mettons à jour le Guide d'utilisation de base de l'Autostainer Link pour y inclure une autre mesure d'atténuation du risque lié au niveau du portoir à lames. Bien que les guides d'utilisation actuels traitent déjà de l'importance des contrôles réguliers du niveau des lames et de l'utilisation des commandes sur glissière, nous avons identifié une action supplémentaire pour atténuer la possibilité de portoirs à lames hors niveau. Les portoirs à lames peuvent être affectés par une exposition répétée à la chaleur du bain d'eau chaude du PT Link entraînant un risque d'échec du niveau. Nous avons déterminé qu'une limite de 175 utilisations de chaque portoir à lames réduirait davantage le risque de lames hors niveau. Le respect de cette mise à jour du guide vous permettra de vous assurer que vos portoirs à lames ne sont pas utilisés au-delà de leur capacité à résister au bain d'eau chaude et qu'ils sont remplacés à une fréquence appropriée à votre flux de travail.

Mise à jour du Guide d'utilisation :

Instruction d'utilisation : le Guide d'utilisation de base de l'Autostainer Link sera mis à jour par rapport aux éléments **suivants (fournis plus en détail dans l'annexe à la présente lettre) :**

- Stockage des portoirs à lames.
- Le portoir à lames doit être aligné et reposer sur le cadre de l'évier lors de son chargement.
- Le portoir à lames peut tolérer 175 cycles de prétraitement PT Link.
- Jetez les portoirs à lames qui échouent au test de position de lame ou qui ont été soumis à 175 cycles PT Link.

Importance clinique :

Si l'utilisation de vos portoirs à lames est supérieure à 175 cycles de prétraitement PT Link, il est possible que des portoirs à lames hors niveau entraînent une coloration faible ou inégale, ce qui peut engendrer des résultats faux négatifs et affecter le traitement du patient. Si des commandes sur glissière sont exécutées, comme recommandé dans le Guide d'utilisation d'Autostainer, le dysfonctionnement doit avoir été détecté.

Risque associé à l'utilisation antérieure du dispositif affecté :

Si nos recommandations, indiquées dans le Guide d'utilisation de l'Autostainer actuel, sont suivies, la probabilité d'un risque pour les patients est faible.

Actions devant être entreprises par l'utilisateur :

Veuillez prendre les mesures suivantes dans un délai de 10 jours calendaires :

1. Lisez attentivement les mises à jour indiquées dans la lettre de notification et l'annexe.
2. Confirmez que vous avez reçu ces informations en remplissant et en retournant le formulaire de retour ci-joint à votre représentant commercial local par e-mail à [insérer l'e-mail du contact ou du distributeur du pays].
3. Continuez à utiliser le Dako Autostainer conformément à cette notification.

Contactez votre représentant local en cas de questions sur cette notification ou pour toute demande d'assistance.

Diffusion de cette note :

Nous vous prions d'avertir les personnes qui doivent être informées de cette notification au sein de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle le ou les produits concernés ou potentiellement concernés ont été transférés.

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.

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.

Cordialement,

Asger Dahlgaard
Responsable des réclamations et la vigilance
dako.dkvigilance@agilent.com

Signature :



À l'attention du Responsable du laboratoire

"Nom_compte"

"Envoyé au compte n°"

"Adresse 1"

"Ville", "Code_postal"

"État", "Pays"

Formulaire de retour pour les clients

CAPA00729

Numéro de référence Agilent :

Remplissez ce formulaire de retour pour confirmer la réception de l'avis de sécurité sur site ci-joint concernant Autostainer Slide Racks, réf. S3704.

Le formulaire de retour doit être rempli dans les 10 jours à compter de la réception et envoyé par e-mail à [insérer l'e-mail du contact ou du distributeur du pays].

| Accusé de réception : | |
|--|---|
| J'ai lu et compris l'avis de sécurité sur site et les instructions indiquées dans la présente lettre : | Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Date | |
| Nom de la personne remplissant ce formulaire | |
| Adresse e-mail | |
| Numéro de téléphone | + |
| Signature manuscrite | |

ANNEXE

Compte tenu de ces changements, nous faisons les recommandations suivantes :

- Étiquetez le portoir à lames avec la date de péremption avant de l'utiliser pour le suivi des cycles PT Link. (voir ci-dessous les instructions pour calculer la date de péremption).
- Qualifiez chaque portoir à lames avant sa mise en service en effectuant le test de position des lames. (voir ci-dessous les instructions pour effectuer le test de position des lames).
- Placez l'étiquette des lames de manière à ce que les deux côtés ou aucun côté de l'étiquette ne soient en contact avec le portoir à lames.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, entreposez le portoir dans une position qui évite : la lumière directe du soleil, les températures extrêmes et l'empilement des portoirs.
- En cas de chute accidentelle du portoir à lames sur le sol, vérifiez la planéité de chaque position des lames en effectuant le test de position des lames.
- Lors du chargement du portoir dans l'instrument, assurez-vous que le portoir à lames est aligné et repose sur le cadre de l'évier.
- Vérifiez régulièrement la planéité de chaque position des lames en effectuant le test de position des lames, au moins tous les 3 mois.
- Jetez les portoirs à lames qui échouent le test de position de lame ou qui ont été soumis à 175 cycles de prétraitement PT Link.

Procédures

Exemples de calcul de la date de péremption d'un portoir à lames :

Le laboratoire 1 dispose de 2 ensembles de portoirs pour chaque Autostainer et démarre l'instrument jusqu'à 3 fois par jour. Le laboratoire est fermé le samedi et le dimanche, ainsi que 11 jours fériés. Un mois moyen comprend $(365-11-2*52)/12 = 21$ jours de travail par mois.

Date de péremption du laboratoire 1 : $175 \text{ [cycles/portoir]} * 2 \text{ [portoirs]} / 3 \text{ [cycles/jour]} / 21 \text{ [jours/mois]} = 5,6$ mois.

La date de péremption du laboratoire 1 devrait être fixée à cinq mois à compter de la première utilisation.

Le laboratoire 2 dispose de 3 ensembles de portoirs pour chaque Autostainer et démarre l'instrument jusqu'à 2 fois par jour. Le laboratoire ferme uniquement 10 jours par an et est ouvert le samedi et le dimanche. Un mois moyen comprend $(365-10)/12 = 30$ jours ouvrables/mois.

Date de péremption du laboratoire 2 : $175 \text{ [cycles/portoir]} * 3 \text{ [portoirs]} / 2 \text{ [cycles/jour]} / 30 \text{ [jours/mois]} = 8,8$ mois.

La date de péremption du laboratoire 2 devrait être fixée à huit mois à compter de la première utilisation.

Test de position des lames

Placez les lames vierges avec les étiquettes de lame dans le portoir Autostainer Link qui a aussi été utilisé sur le PT Link. Veillez à ce que l'étiquette de la lame soit en contact avec les deux côtés du portoir à lames ou, si vous utilisez des petites étiquettes, veillez à ce que celle-ci soit centrée entre les supports de lame.

Chargement du portoir dans l'Autostainer Link.

Utilisez le niveau fourni avec l'instrument pour vérifier chaque position de lame. L'indicateur de niveau pour chaque position doit se situer dans le **deuxième** anneau circulaire sur le niveau. Voir l'illustration ci-dessous.

Agilent recommande de jeter les portoirs à lames si une ou plusieurs des positions des lames ne réussissent pas le test de position des lames.

Lorsque les 12 positions ont été testées avec succès, le portoir doit être étiqueté avec une nouvelle étiquette QC indiquant la date du prochain test de position des lames.



Niveau



OK,
La lame est
au niveau



OK,
La lame est
au niveau



OK,
La lame est
au niveau



Pas OK,
Jetez le
portoir



Pas OK,
Jetez le
portoir