

## À l'attention du Responsable du laboratoire

«Account\_Name»  
 «Shipped-to account no.»  
 «Address1»  
 «City», «Postal\_Code»  
 «State», «Ctry»

Numéro de référence : CAPA00776

13 septembre 2019

## Avis urgent de sécurité sur site

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que nous avons initié une action corrective de sécurité sur site concernant le plateau de seringue portant la référence 992678 et utilisé avec les instruments Dako Autostainer (AS480, AS100, S3400, S3800). Nos dossiers indiquent que vous êtes susceptibles d'être en possession d'un ou plusieurs instruments Dako Autostainer non équipé(s) d'un plateau de seringue.

Nom du produit	Réf.
Plateau de seringue Autostainer	992678

### Description du problème :

Cet avis de sécurité sur site a pour but de s'assurer que tous les instruments Autostainer sont équipés d'un plateau de seringue. Pour les instruments non équipés d'un plateau de seringue, il peut arriver, dans de rares cas, que le robinet, la pompe de la seringue ou l'ensemble de ces éléments laissent s'écouler du liquide, entraînant l'application d'un petit volume de tampon excédentaire sur une ou deux lames chargées dans le portoir 3. La présence d'un plateau de seringue empêche tout écoulement éventuel vers les lames et permet de résoudre ce problème potentiel. Le plateau de seringue n'a aucune incidence sur le fonctionnement de l'appareil.

### Risque potentiel pour les patients :

En cas de fuite, la coloration ou la note d'intensité du marquage par immunohistochimie peut être faussée. Par conséquent, cela peut entraîner un résultat faux négatif. L'exécution de contrôles sur lame, comme recommandé par le Guide d'utilisation du Dako Autostainer, permettrait de détecter toute anomalie de coloration résultant d'un écoulement. L'enquête et l'évaluation des risques menées par Dako ont permis de conclure qu'un résultat faux négatif pourrait se produire avec HercepTest et, dans certains cas rares à très rares, pourrait également concerner l'anticorps PD-L1 (D-L1 IHC 22C3 pharmDx and PD-L1 IHC 28-8

pharmDx). Si la réduction de l'intensité ou de la coloration n'est pas détectée par le pathologiste, le résultat du diagnostic peut être erroné.

### **Actions devant être entreprises par l'utilisateur :**

Dans les 7 jours calendaires :

- Veuillez remplir la feuille Excel jointe "Autostainer Instrument overview". Ce document indique vos instruments Autostainer susceptibles d'être concernés. Pour chaque instrument, indiquez si :
  - un plateau de seringue n'a pas encore été installé (demander un plateau de seringue)
  - un plateau de seringue a été installé
  - l'instrument Autostainer a été désinstallé ou
  - l'instrument Autostainer n'est plus en votre possession.

Si vous disposez d'instruments supplémentaires sans plateau de seringue autre que ceux répertoriés, ajoutez le numéro de série de l'instrument dans la feuille Excel.

- Renvoyez la feuille Excel par e-mail à votre représentant local [insérer l'e-mail du contact local OU du distributeur du pays].

Si vous disposez d'un instrument sans plateau de seringue :

- a. Le colis contenant le plateau de seringue vous sera expédié dès que nous aurons reçu le document "Autostainer Instrument overview" complété.
- b. Dès réception du colis, installez le plateau de seringue conformément aux instructions données dans cet avis de sécurité sur site (voir Annexe 1). Le colis comprend également un formulaire de retour et les instructions d'installation en anglais. Le formulaire de retour doit être signé et renvoyé à votre représentant local par e-mail à [insérer l'e-mail du contact local OU du distributeur du pays] dans les 7 jours suivant la réception du colis contenant le plateau de seringue. Vous trouverez le formulaire de retour dans votre langue dans l'annexe 2.
- c. Comme indiqué dans le Guide d'utilisation du Dako Autostainer, utilisez des contrôles positifs sur lame.
- d. Nous vous recommandons d'effectuer une inspection d'entretien de l'instrument en cas de fuite de tampon provenant de la seringue. L'inspection des fuites peut être facilement effectuée lorsque les tubes sont vérifiés pour détecter toute présence de bulles d'air lors du remplacement du flacon de tampon.
- e. En cas de signes de fuite, vérifiez toute réduction de l'intensité du marquage ou la présence d'une coloration faible aux positions indiquées ci-dessous.

Référence	Modèle/Instrument	Position
AS480	SYSTÈME DE L'INSTRUMENT AUTOSTAINER LINK 48	34
AS100	INSTRUMENT AUTOSTAINER PLUS LINK	35 et 36
S3400	AUTOSTAINER	35 et 36
S3800	AUTOSTAINER PLUS	35 et 36

Contactez votre représentant local en cas de questions sur cet avis ou pour toute demande d'assistance concernant le remplissage du document "Autostainer Instrument overview" ou du formulaire de retour.

Pour toute question concernant l'installation du plateau de seringue ou si vous ne disposez pas d'un contrat d'entretien et que vous avez besoin d'un devis pour une inspection d'entretien, contactez votre représentant local ou votre service clientèle local. Vous pouvez accéder aux contacts d'assistance en cliquant sur le lien suivant :

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

**Diffusion de cette note :**

Nous vous prions d'avertir les personnes qui doivent être informées de cet avis au sein de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle les instruments ont été transférés. Assurez-vous que votre entreprise est informée de cet avis de sécurité et que les étapes recommandées sont suivies.

IMPORTANT : aucun autre appareil de marque Dako n'est concerné par cet avis de sécurité sur site.

**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 Dahlggaard  
Responsable des réclamations et la vigilance  
dako.dkvigilance@agilent.com

Signature :



## Annexe 1 Installation du plateau de seringue

### Estimation du temps d'installation

15 minutes

### Conditions préalables

Avoir le kit de plateau de seringue à disposition, Figure 1

Les outils (douille et clé Allen), le boulon, la rondelle et l'écrou sont inclus dans le kit

### Procédure

#### 1) Préparation

- Mettez l'instrument hors tension.
- Déplacez manuellement le bras robotisé au milieu de l'instrument, Figure 2
- Le cas échéant, retirez le serre-câble de l'orifice inférieur droit du support de la seringue, Figure 3
- Placez la rondelle sur le boulon, Figure 4
- Placez l'écrou dans la douille. Il est recommandé d'empêcher l'écrou de s'enfoncer dans la douille en ajoutant dans le trou un petit morceau de matériau, tel que du papier, avant de placer l'écrou dans la douille, Figure 4
- Repérez le crochet sur le plateau de seringue, Figure 5



Figure 1.

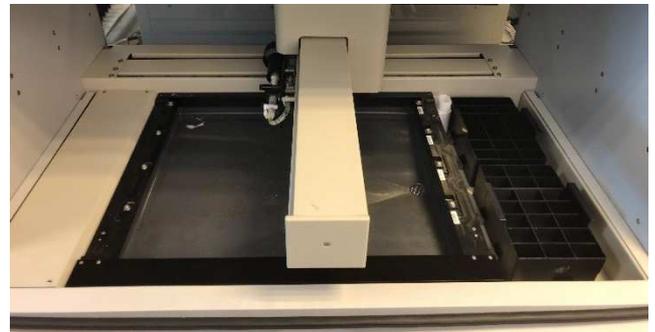


Figure 2.

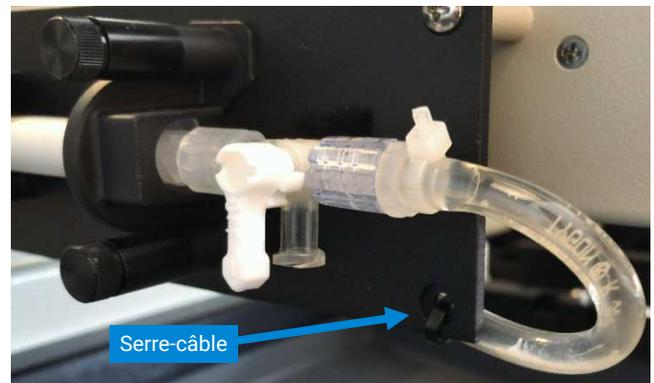


Figure 3.



Figure 4.

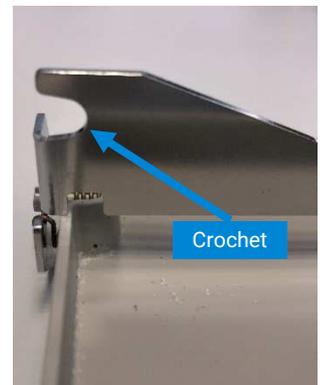


Figure 5.

## 2) Montage

- Avec la main droite, faites glisser la partie en forme de crochet du support du plateau de seringue sur la tige d'écartement, Figure 6
- Avec la main gauche, installez le petit boulon et la rondelle du côté de la seringue dans l'orifice inférieur, Figure 7
- Utilisez la douille pour monter l'écrou depuis l'arrière, Figure 8
- Utilisez la clé Allen et la douille pour serrer à la main l'ensemble boulon/écrou, Figure 8
- La figure 9 illustre le résultat

## 3) Test

- Mettez l'instrument sous tension
- Vérifiez l'absence de fuite en amorçant le système avec du tampon ou de l'eau tout en inspectant visuellement le plateau de la seringue

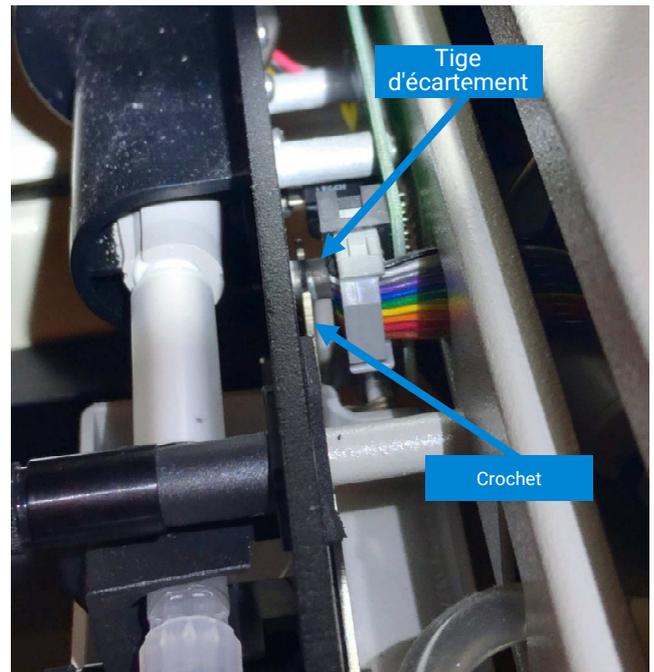


Figure 6.

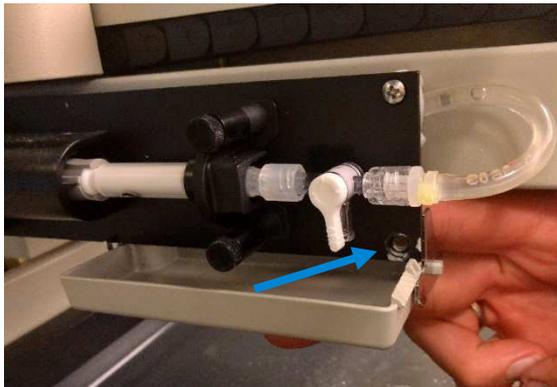


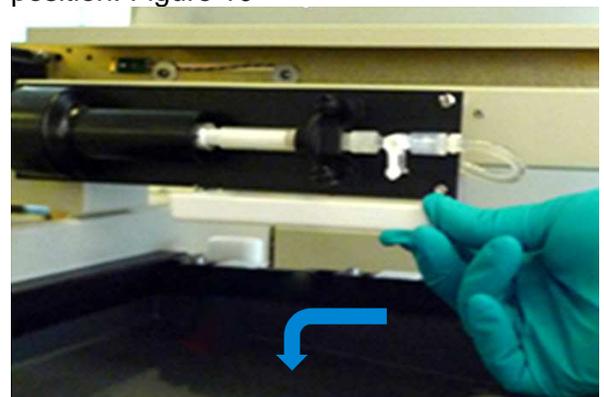
Figure 7.



Figure 9.



**Remarque :** pour amorcer le robinet (si nécessaire), inclinez le plateau de seringue en le poussant contre la seringue, puis vers le bas. Le plateau va s'incliner vers l'arrière pour atteindre, par la force du ressort, la position horizontale et se verrouille dans cette position. Figure 10



## ANNEXE 2

### Formulaire de retour pour les clients

Numéro de référence Agilent : CAPA00776

## NE SIGNEZ QUE LORSQUE TOUS LES PLATEAUX DE SERINGUE SONT INSTALLÉS

Remplissez ce formulaire de retour pour confirmer la réception de l'avis de sécurité sur site et confirmer que les actions nécessaires sont prises pour les instruments Dako Autostainer (AS480 ; AS100 ; S3400 ; S3800) non équipés d'un plateau de seringue.

Le formulaire de retour doit être signé et renvoyé à votre représentant local par e-mail dans les 7 jours suivant la réception du colis contenant le plateau de seringue.

Accusé de réception :	
J'ai lu et compris l'avis de sécurité sur site et les instructions. J'ai installé un plateau de seringue sur chacun des instruments Autostainer concernés.	
Date	
Nom de la personne remplissant ce formulaire	
Signature manuscrite	

## NE SIGNEZ QUE LORSQUE TOUS LES PLATEAUX DE SERINGUE SONT INSTALLÉS