

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse for:
Dako Autostainer-instrumenter (AS480; AS100; S3800; S3400):**

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

Location, Date

Opdatering af den grundlæggende brugervejledning til Autostainer Link for at reducere risikoen for farvningsproblemer som følge af lækage

Kære kunde

Vi skriver for at informere dig om opdaterede instruktioner i vores grundlæggende brugervejledning til Autostainer Link (rev. 06) for at reducere den potentielle risiko for falske negative resultater i tilfælde af lækage af buffer og/eller reagenser, der kan påvirke farvningen. Den grundlæggende brugervejledning til Autostainer Link (rev. 06) indeholder instruktioner om de relevante inspektioner og den korrekte rengøring af instrumentet for at forbedre identifikationen af mulige lækager og potentielle farvningsabnormiteter.

Der er en rimelig sandsynlighed for, at en farvningsanomali kan opstå grundet Autostainer-lækage, og dette kan igen føre til et falsk negativt resultat. Derfor er det vigtigt at følge den opdaterede manual for identifikation af lækager

Den opdaterede version af den grundlæggende brugervejledning til Autostainer Link (rev. 06), indeholder yderligere instruktioner, advarsler og forholdsregler, der gælder for alle Autostainer instrument-modeller (AS480, AS100, S3800 og S3400). Vi har identificeret disse ændringer nedenfor.

Ud over denne revision af brugervejledningen vil vi gerne minde dig om at køre kontroller på alle objektglas som anbefalet i "Drop Zone and Volume Considerations" på side 17 i den engelske version for at forbedre patientsikkerheden.

Reviderede instruktioner i den grundlæggende brugervejledning til Autostainer Link:

Den grundlæggende brugervejledning til Autostainer Link er blevet opdateret vedrørende følgende:

- **Det er specificeret, at en instrumentfejl kan skyldes en lækage** (Afsnit "Ansvarsfraskrivelse", start af afsnit i engelsk version: side 2)
- **Overvejelserne vedrørende placering af objektglasmærkater fra anbefaling til nødvendig handling er blevet omformuleret** (Underafsnit "Overvejelser mht. objektglasmærkat", start af underafsnit i engelsk version: side 18)
- **Nyt afsnit nedenfor er blevet tilføjet til kontrolprocedure for instrumentet i tilfælde af mistanke om lækage, herunder en ny advarselsboks** (Underafsnit "Kontrol af instrumentlækage", start af underafsnit i engelsk version: side 18)

"Kontrol af instrumentlækage:

Vær opmærksom på lækage fra robotarmen eller z-hovedet, da farvekvaliteten kan blive påvirket. Lækage kan påvirke reagensinkubationen direkte, da dråber af buffer kan falde ned på objektglassene under kørslen. Lækage kan påvirke aspirations- og dispenseringsnøjagtigheden, hvilket også kan påvirke farvekvaliteten. For at opnå de bedste resultater skal disse retningslinjer for identifikation af lækage fra væskesystemet følges:

Efter hver kørsel skal sprøjtebakken, sprøjten, stophanen, den venstre plade og området omkring vaskestationen kontrolleres visuelt for tegn på uventet lækage (saltrester og/eller væske), se afsnit 17 - Rengøring og vedligeholdelse for at få flere oplysninger.

Hvis der er tegn på en uventet lækage (saltrester og/eller væske), skal du straks kontakte den lokale repræsentant for teknisk service, eftersom det kan være tegn på en lækage i systemet.

Hvis der observeres lækage, skal objektglassene fra den sidste kørsel undersøges nøje for farvningsabnormiteter. Brug ikke instrumentet, hvis der er tegn på uventet lækage. Kontakt den lokale repræsentant for teknisk service.

- **Præcisering af hvordan sprøjtebakken, sprøjten og stophanen rengøres og inspiceres som angivet nedenfor** Tabel i "Oversigt over retningslinjer for rengøring og vedligeholdelse", i engelsk version: side 182 og i underafsnit "Kontrol af sprøjtebakke, sprøjte og stophane", i begyndelsen af underafsnittet i den engelske version: side 188)

"kontrol af sprøjtebakke, sprøjte og stophane:

Eftersynsinterval: Efter hver kørsel, hver måned og hver tredje måned.

Inspicér sprøjtebakken, sprøjten og stophanen visuelt for saltrester og/eller væske, se billedet nedenfor. Hvis der er tegn på uventede saltrester og/eller uventet væske, skal du kontakte den lokale Agilents-repræsentant for teknisk service, eftersom det kan være tegn på en utæthed i systemet.

Tør sprøjtebakken af med en svamp eller en blød klud fugtet med deioniseret vand eller et mildt rengøringsmiddel for at fjerne støv og eventuelle saltkrystaller. Der må ikke anvendes slibende rensedmidler.”

- **Nyt afsnit nedenfor er blevet tilføjet vedrørende kontrol af instrumentet for tegn på lækage** (Tabel i “Oversigt over retningslinjer for rengøring og vedligeholdelse”, i engelsk version: side 182, og i underafsnit “Kontrol af instrumentlækage”, begyndelsen af underafsnittet i den engelske version: side 188)

"Kontrol af instrumentlækage

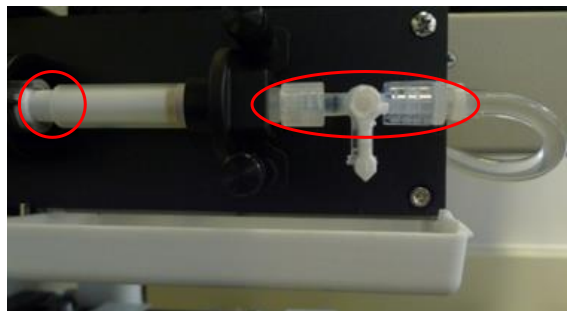
Eftersynsinterval: Efter hver kørsel, hver måned og hver tredje måned.

Inspicér venstre plade og området omkring vaskestationen visuelt for saltrester og/eller væske, se billederne nedenfor. Hvis der er tegn på uventede saltrester og/eller uventet væske, skal du kontakte den lokale Agilents-repræsentant for teknisk service, eftersom det kan være tegn på en utæthed i væskesystemet. Hvis der observeres lækage, skal objektglassene fra den netop gennemførte kørsel undersøges nøje for farvningsabnormiteter.”

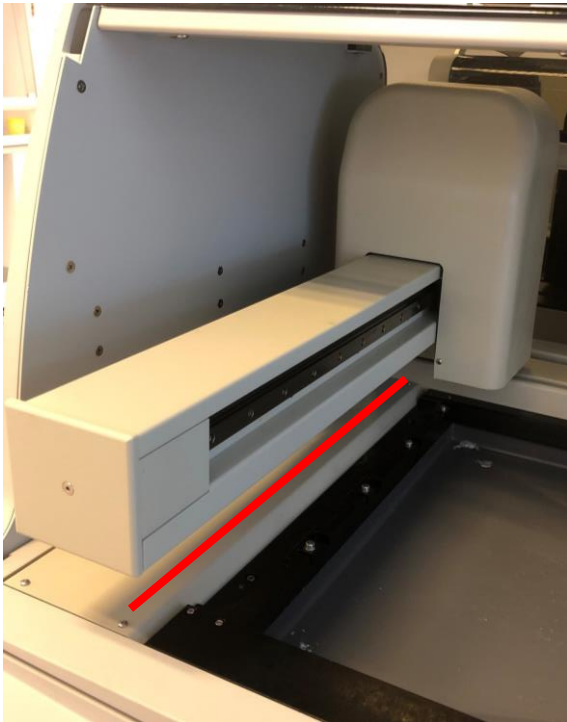


ADVARSEL Lækage fra robotarmen eller z-hovedet kan påvirke farvekvaliteten. Brug ikke instrumentet, hvis der er tegn på uventet lækage (saltrester og/eller væske), eller hvis der observeres lækage.

Kontakt straks den lokale repræsentant for teknisk service.



Efterse sprøjtebakken, sprøjten og stophanen visuelt, områderne markeret med rødt, for tegn på uventet lækage (saltrester og/eller væske).



Efterse visuelt venstre plade, området markeret med rødt, for tegn på uventet lækage (saltrester og/eller væske). Dette kan være tegn på lækage fra robotarmen.



Inspicér området omkring vaskestationen visuelt, området markeret med rødt, for tegn på uventet lækage (saltrester og/eller væske). Dette kan være tegn på lækage fra z-hovedet eller for højt pumpetryk.

- **Revision af Oversigt over retningslinjer for rengøring og vedligeholdelse, der kræver, at indvendig rengøring af instrumentet skal udføres efter hver kørsel og under den månedlige og kvartalsvise rengøring.** (afsnittet "Indvendig rengøring af instrumentet", begyndelsen af afsnittet i den engelske version: på side 188)

Revideret oversigt over retningslinjer for rengøring og vedligeholdelse

Handling	Før hver kørsel	Efter hver kørsel	Månedligt	Kvartalsvis
Tøm affaldsballoner	X			
Fyld bulkvæskeballoner, se afsnittet i Afsnit 8 Isætning af Autostainer Link med titlen Klargøring af bulkvæsker	X			
Bulk- og afløbsslanger ledes til de korrekte bulkvæskeballoner	X			
Objektglasholdere, rengør		X		
Inde i instrumentet, rengør		X	X	X
Kontrol af sprøjtebakke, sprøjte og stophane		X	X	X
Kontrol af instrumentlækage		X	X	X
Bulkvæskeflasker og -slanger, rengør og inspicér	X		X	
Lågforsøgling, efterse			X	
Objektglasholdere, objektglaspositionstest				X
Tag objektglasholder i brug	Før objektglasholderen tages i brug, skal den mærkes, og objektglaspositionstesten skal udføres.			
Rengøringscyklus for Autostainer Link-instrumentet	Når den på forhånd angivne grænse for objektglas er overskredet (Standardrengøringsintervallet er 150 objektglas)			
Mærkatprinter, rengør varmhovedet	Se brugervejledningen, der fulgte med mærkatprintereren			
Forebyggende vedligeholdelse	Planlagt i henhold til servicekontrakten.			

- **Ved alle disse aktiviteter skal din Agilent-repræsentant kontaktes straks for assistance i tilfælde af enhver form for instrumentfejl, herunder lækage.**

Handlinger, der skal udføres af brugeren:

Foretag følgende handlinger:

1. Indholdet af de opdateringer, der er angivet i dette orienteringsbrev og vedhæftede grundlæggende brugervejledning til Autostainer Link (rev. 06), skal læses grundigt og kommunikeres til andre i din virksomhed. Dit lokale salgsteam vil bekræfte med dig, at du har læst og bekræftet denne meddelelse.
2. Din Agilent-repræsentant bør kontaktes straks for assistance i tilfælde af lækage.
3. Kassér tidligere versioner af den grundlæggende brugervejledning til Autostainer Link, som du bruger i øjeblikket.

Kontakt din lokale salgrepræsentant, eller ring, hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, eller hvis du ønsker yderligere assistance. Nedenstående link indeholder kontakter til regional support.

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

Derudover kan det være nødvendigt at rapportere bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves ved brugen af dette produkt, til den nationale kompetente myndighed.

Rapportering til myndigheder (gælder kun for EØS-lande):

Vær opmærksom på, at de nationale kompetente myndigheder er blevet underrettet om denne vigtige produktinformation.

Fremsendelse af denne meddelelse:

Tak for din opmærksomhed i forbindelse med denne sag. Vi beklager enhver ulejlighed, denne handling kan medføre, og vi sætter pris på din forståelse, idet vi træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre patientsikkerheden og kundetilfredsheden.

Vi værdsætter din tillid til vores løsninger, som hjælper patienter, hospitaler og diagnostiske laboratorier over hele verden i den utrættelige kamp mod kræft.

Venlig hilsen

Asger Dahlgaard
QA Operation and Vigilance Director
Pathology Division, Quality/Regulatory
dako.dkvigilance@agilent.com

Underskrift:

