

30 November 2023

Notis Tindakan di Lapangan untuk HistoCore Pegasus dan HistoCore Pegasus Plus

Perhatian: Pengurus Makmal, Pengguna

Tuan/Puan yang dihormati,

Leica Biosystems mengeluarkan Notis Tindakan di Lapangan (FAN) ini untuk memaklumkan kepada anda tentang Tindakan di Lapangan yang melibatkan HistoCore Pegasus dan HistoCore Pegasus Plus. Anda menerima pemberitahuan ini kerana rekod kami menunjukkan bahawa anda telah menerima satu atau lebih peranti yang berkenaan.

Peranti yang terkesan:

HistoCore Pegasus: Semua peranti yang mempunyai nombor siri: G0061-G0701

HistoCore Pegasus Plus: Semua peranti yang mempunyai nombor siri: P0061-P0211

Huraian masalah:

Sebagai sebahagian daripada pengawasan pascapasaran kami, kami telah diberitahu tentang isu yang berkaitan dengan spesimen tisu biopsi yang tidak diproses dengan baik dan/atau rosak pada HistoCore PEGASUS / HistoCore PEGASUS Plus yang disebabkan oleh penetapan tidak betul set nilai pindahan bagi protokol yang dicipta atau diedit. Jika persediaan pindahan lebih rendah daripada pindahan sebenar, kerosakan tisu mungkin berlaku (terutamanya tisu yang kurang diproses).

Nasihat tentang Tindakan Segera Yang Boleh Diambil:

Sebagai tindakan segera, sila pastikan bahawa anda memilih tetapan nilai pindahan yang betul bagi mana-mana protokol yang dicipta atau diedit, mengikut arahan dalam Arahan Penggunaan (IFU), bab 6, "Persediaan Protokol", bahagian 6.1.5, "Tetapan pindahan":

“Apabila reagen mengalir keluar daripada retort, sejumlah tertentu reagen kekal di dalam retort dan bercampur dengan reagen yang seterusnya dalam protokol. Tetapan pindahan merupakan anggaran jumlah bagi reagen yang dipindahkan daripada satu langkah protokol kepada langkah seterusnya. Sistem pengurusan reagen mempertimbangkan tetapan pindahan semasa menentukan kepekatan reagen.

Reagen sisa yang dipindahkan boleh berasal daripada:

- Reagen yang tertinggal pada dinding dan bakul retort
- Reagen pada tisu dan yang meresap ke dalam tisu
- Reagen pada pembawa tisu kecil dan yang meresap ke dalam pembawa tisu kecil (cth. pad biopsi, kaset biopsi, pembalut dll.).”

“Oleh sebab pad biopsi boleh mempunyai hingga 10 kali pindahan berbanding dengan kaset standard, anda perlu menetapkan nilai pindahan wakilan sebenar dalam protokol anda (sama penting dengan memasukkan bilangan kaset dengan tepat dalam setiap jalanan). Jika anda menetapkan nilai pindahan yang terlalu tinggi, sistem mengira degradasi melampau bagi reagen yang memerlukan anda untuk menggantikan reagen lebih awal daripada yang diperlukan. Dengan tetapan yang terlalu rendah, sistem akan menganggap bahawa reagen lebih tulen daripada yang sebenarnya. Maka, anda akan menggunakan reagen melebihi keberkesanan optimum reagen tersebut yang akan menyebabkan mutu pemprosesan yang buruk”.

Selain itu, sila ambil perhatian terhadap bahagian 6.1.4, "Pengesahan protokol" yang menyatakan,

“Penyelia yang mencipta atau mengedit protokol (atau menyalin protokol yang dipratakrif) boleh mengesahkan protokol dalam perisian. Ini menandakan bahawa protokol telah lulus ujian pengesahan makmal dan boleh digunakan untuk pemprosesan klinikal biasa. Penyelia juga boleh menjadikan protokol yang sah tidak sah”.

Penghantaran Notis Tindakan di Lapangan ini:

Sila sampaikan Notis Tindakan di Lapangan ini kepada pengguna produk ini dan kepada semua orang dalam organisasi anda yang perlu tahu tentang masalah ini.

Sila sahkan penerimaan surat ini dalam masa 5 hari atau secepat mungkin dengan melengkapkan BORANG RESPON BALAS NOTIS TINDAKAN DI LAPANGAN yang dilampirkan.

Leica Biosystems komited terhadap mutu dan keselamatan pelanggan, serta kami menghargai perhatian anda terhadap Notis Tindakan di Lapangan ini.

Jika anda mempunyai apa-apa soalan tentang Notis Tindakan di Lapangan ini, sila hubungi wakil Leica Biosystems di tempat anda atau hubungi orang rujukan berikut.

Hubungi orang rujukan:

Jika anda mempunyai apa-apa soalan, sila hubungi
Jensen, Heather
Leica Biosystems
LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com

Sila tandatangani BORANG RESPONS BALAS NOTIS TINDAKAN DI LAPANGAN yang dilampirkan untuk mengesahkan bahawa anda telah menerima dan memahami Notis Tindakan di Lapangan.

Kami benar-benar kesal atas apa-apa kesulitan yang disebabkan oleh masalah ini.

Salam hormat,

DocuSigned by:
Heather Jensen
Signer Name: Heather Jensen
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01-Dec-2023 | 08:01:14 PST
A45332916CAE4983B221EB3795148427

DocuSigned by:
Maria Jernelid
Signer Name: Maria Jernelid
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 30-Nov-2023 | 04:23:15 PST
C496AF AE1E6D4B9AA38C2A0DD3FF8792

Jensen, Heather
Pengarah, Pengawasan Pascapasaran
Hal Ehwat Mutu dan Kawal Selia

Jernelid, Maria
VP Jaminan Mutu & Pematuhan Kawal Selia Global
Hal Ehwat Mutu dan Kawal Selia

BORANG RESPONS BALAS NOTIS TINDAKAN DI LAPANGAN

HistoCore Pegasus dan HistoCore Pegasus Plus

Sila rekodkan nombor siri peranti anda:

Saya telah membaca dan memahami arahan yang diberikan dalam
Notis Tindakan di Lapangan ini

Ya

Tidak

Nama: _____

Gelaran: _____

Telefon: _____

Nama Firma: _____

Alamat: _____

Bandar/Negeri: _____

Tandatangan: _____

Sila lengkapkan dan pulangkan Borang Respons Balas Notis Tindakan di Lapangan dalam masa 5 hari selepas penerimaan ke alamat e-mel syarikat.

Hubungi:

Andreas Helmstetter

Heidelberger Straße 17-19 | 69226 Nussloch (Germany)

T: +49 6224 143 413

E-mel: LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com