C/ Luis Fuente Bejarano, 60.
Edificio Nudo Norte (local 3)
41020 Sevilla, España
+34 954 93 32 00 vitro@vitro.bio

FIELD SAFETY NOTICE

Informações do Produto Afetado	**Nome:** VitroStainer 42
	Número de Catálogo: VIT-VS42
	Descrição e Uso Pretendido Para utilização em diagnóstico in vitro. Instrumento desenhado para a realização automática de técnicas de IHC em secções histológicas de amostras de tecido fixadas em formalina e incluídas em parafina (FFPE). O instrumento é utilizado em contextos clínico-patológicos e fisiológicos que requerem análise de biomarcadores. Esta plataforma foi projetada para ser operada por profissionais qualificados e formados em técnicas de imunohistoquímica (IHC) em laboratórios de histopatologia.
Notice ID	#1491153212
Date	12/02/2025
Recipients	Clientes e distribuidores que possuam equipamentos instalados

Prezado Cliente/distribuidor
Com vista à garantida do correto funcionamento do equipamento e obtenção de resultados claros e fidedignos, serve o presente comunicado para esclarecer algumas informações relacionadas com a eventual falha no funcionamento do equipamento .

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA DETECTADO

Em alguns casos, o instrumento pode completar um ciclo sem detetar que um ou mais reagentes não possuem volume suficiente para as técnicas programadas.

RISCO POTENCIAL ASSOCIADO AO PRODUTO AFETADO

Caso o incidente ocorra, pode ocorrer a falta de reagente para uma das lâminas, resultando em uma marcação inadequada do tecido analisado. Existe a possibilidade de que este risco seja percetível, mas deve ser detetado pelo utilizador por meio do controle interno na própria amostra, ou pelo uso de controles positivos externos, conforme recomendado pelos padrões de qualidade internacionais e guias de boas práticas das principais sociedades científicas da área de histopatologia. Devido à baixa probabilidade de ocorrência deste incidente, este alerta está a ser encaminhado aos clientes, mas sem notificação à Autoridade Sanitária, pois não é considerado um alerta de segurança.

AÇÕES CORRETIVAS IMPLEMENTADAS

1. Substituição dos frascos de reagentes por uma nova versão (V2) projetada para minimizar o risco de derrame durante o transporte.
2. Lançamento de uma nova versão do software do instrumento (a partir da versão V1.00.71.07).
3. Desenvolvimento de um novo rack de reagentes (V2) que corrige erros de deteção presentes na V1 do rack.
4. Aumento do volume dos frascos para garantir o volume de segurança necessário.
5. Aumento do volume morto reconhecido pelo software para cada tipo de frasco.
6. Redução da temperatura da placa fria onde os reagentes são colocados durante o ciclo para minimizar possível evaporação.

C/ Luis Fuente Bejarano, 60.
Edificio Nudo Norte (local 3)
41020 Sevilla, España
+34 954 93 32 00 vitro@vitro.bio

AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO UTILIZADOR FINAL

1. No final de cada ciclo verificar se todos os tecidos estão devidamente marcados.
2. Não trocar frascos de reagentes entre diferentes instrumentos.
3. Armazenar os frascos com a tampa fechada na temperatura indicada pelo fabricante.
4. Garantir que os frascos de reagentes sejam armazenados fechados e na posição vertical.
5. Não é recomendado realizar ciclos durante os fins de semana.
6. Encaminhar esta comunicação a todo o pessoal relevante dentro da sua organização.

AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO DISTRIBUIDOR

1. Encaminhar esta comunicação a todos os clientes relevantes.
2. Implementar todas as ações corretivas descritas neste aviso em conjunto com a Vitro S.A.
3. Garantir que os frascos de reagentes sejam armazenados fechados e na posição vertical.

A Vitro S.A. está comprometida em fornecer produtos de alta qualidade, seguros e eficazes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que este problema possa ter causado e agradecemos sua atenção e cooperação.

Atentamente,

vitro
T. +34 95 493 32 00 - F. +34 95 492 28 92
C/ Luis Fuentes Bejarano 60, local 3
41020 - Sevilla
www.vitro.bio
CIF: A41361544

Alberto Roncero
Quality and Regulatory Affairs Director
VITRO S.A

C/ Luis Fuente Bejarano, 60.
Edificio Nudo Norte (local 3)
41020 Sevilla, España
+34 954 93 32 00 vitro@vitro.bio

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE FIELD SAFETY NOTICE

Solicitamos gentilmente que complete e devolva este formulário dentro de **10 dias** após o recebimento por e-mail para regulatory@vitro.bio

☐ Li, compreendi e implementei as ações necessárias incluídas no Aviso de Segurança em Campo com a referência **#1491153212** referente ao seguinte produto:

Nome do Produto	Referência
VitroStainer 42	VIT-VS42

* *DATA:* .....

**NOME :* .....

* *FUNÇÃO:* .....

* *EMPRESA/SERVIÇO :* .....

* *ENDEREÇO:* .....

* *CIDADE:* .....

* *CÓDIGO POSTAL:* .....

* PAÍS*:* .....

* TELEFONE*:* .....

**EMAIL :* .....

* ASSINATURA*:* .....

OBSERVAÇÕES: .....

.....

Campos marcados com um asterisco (*) são obrigatórios.