

FIELD SAFETY NOTICE

Zugehörige Produktinformation:	Name: VitroStainer 42
	Artikelnummer: VIT-VS42
	Beschreibung und Verwendungszweck: Für die In-vitro-Diagnostika Verwendung. Gerät zur automatischen Färbung histologischer Schnitte von formalinfixierten, paraffineingebetteten (FFPE) Gewebeproben. Das Gerät ist für den Einsatz in klinisch-pathologischen und physiologischen Bereichen vorgesehen, die eine Biomarker Analyse erfordern. Diese Plattform wurde konzipiert für den Betrieb durch qualifizierte Fachkräfte mit Erfahrung in immunhistochemischen (IHC) Techniken für histopathologische Labore.
Mitteilungs-ID	#1491153212
Datum	12.02.2025
Empfänger	Kunden und Vertriebshändler, die einige Geräte installiert haben

Sehr geehrter Kunde/Vertriebspartner,
Wir informieren Sie über eine Sicherheitsmitteilung aufgrund einer möglichen Fehlfunktion des Produktes.

BESCHREIBUNG DES FESTGESTELLTEN PROBLEMS

In einigen Fällen kann das Gerät einen vollständigen Zyklus abschließen, ohne zu erkennen, dass ein oder mehrere Reagenzien nicht über genügend Volumen für die programmierten Techniken verfügen.

POTENZIELLE RISIKEN IM ZUSAMMENHANG MIT DEM BETROFFENEN PRODUKT

Tritt dieser Vorfall auf, kann ein Reagenz für eines der Präparate fehlen, sodass das analysierte Gewebe nicht korrekt gefärbt wird. Es besteht die Möglichkeit, dass dieses Risiko festgestellt und sichtbar wird, es sollte jedoch vom Anwender durch interne Kontrollen am jeweiligen Präparat oder durch den Einsatz externer positiver Kontrollen gemäß internationalen Standards und den Richtlinien bewährter Praktiken der führenden wissenschaftlichen Gesellschaften im Bereich Histopathologie entdeckt werden. Da die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Vorfalls gering ist, wird diese Mitteilung an den Kunden gesendet, ohne dass eine Benachrichtigung an die Gesundheitsbehörde erforderlich ist, da dies nicht als Sicherheitswarnung gilt.

UMGESETZTE KORREKTURMASSNAHMEN

Um dieses Problem zu beheben, hat Vitro S.A. alle möglichen Ursachen identifiziert und die folgenden Maßnahmen getroffen:

1. Die Reagenzfläschchen wurden durch eine neue Version V2 ersetzt, die das Risiko von Leckagen beim Transport minimiert. Alle Reagenzien werden nun in diesen aktualisierten Fläschchen versendet.
2. Eine neue Version der Instrumentensoftware wurde veröffentlicht (ab Version V1.00.71.07), die eine Korrektur für mögliche Probleme bei der Rack-Erkennung während des Zyklus enthält, um eine genaue Volumenabzugsermittlung zu gewährleisten.

3. Ein neues Reagenzien-Rack V2 wurde entwickelt, welches die Erkennungsfehler des Racks V1 behebt und sicherstellt, dass das Rack auch bei falscher Platzierung vom Softwareprogramm erkannt wird, um ein fehlerhaftes Nachverfolgen der verbrauchten Volumens zu vermeiden.
4. Die Füllmenge der Fläschchen wurde erhöht, um das erforderliche Sicherheitsvolumen zu gewährleisten. Diese Änderung wurde ab dem 23. Januar 2025 umgesetzt.
5. Das von der Software erkannte Restvolumen für jeden Flaschentyp wurde erhöht. Diese Änderung ist in einer neuen Version der Instrumentensoftware enthalten (ab Version 1.00.79.4).
6. Die Temperatur der Kühlplatte, auf der die Reagenzien während des Zyklus platziert werden, wurde gesenkt, um eine mögliche Verdunstung zu minimieren.

Vitro S.A. arbeitet derzeit daran, diese aktualisierte Softwareversion zu installieren und die Reagenzien-Racks in allen installierten Geräten so schnell wie möglich auszutauschen.

Zusätzlich wird ein Flüssigkeitsstanderkennungssystem (LLD) für alle Geräte verfügbar sein (voraussichtliche Einführung bis zum 30. April).

ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN DURCH DEN ENDNUTZER

1. Am Ende jedes Zyklus sicherstellen, dass alle Gewebe ordnungsgemäß gefärbt wurden, indem überprüft wird, ob die internen oder externen positiven Kontrollen in jedem Präparat korrekt sind. Sicherstellen, dass keine Fläschchen nach einem Zyklus leer sind – mindestens das Restvolumen sollte in den Fläschchen verbleiben.
2. Reagenzfläschchen nicht zwischen verschiedenen Geräten austauschen.
3. Fläschchen, die nicht für einen Zyklus verwendet werden, mit geschlossenem Deckel bei der vom Hersteller auf dem Etikett angegebenen Temperatur lagern. Das Gerät nicht zur Aufbewahrung ungenutzter Reagenzien verwenden.
4. Sicherstellen, dass Reagenzfläschchen geschlossen und in aufrechter Position gelagert werden, um das Risiko des Umkippens zu minimieren.
5. Es wird nicht empfohlen, Zyklen am Wochenende durchzuführen.
6. Diese Mitteilung an alle relevanten Mitarbeiter innerhalb Ihrer Organisation weiterleiten, die mit dem betroffenen Produkt arbeiten.

Durch die Einhaltung dieser Empfehlungen können Benutzer die optimale Leistung des Instruments und der Reagenzien sicherstellen und so die Sicherheit und Zuverlässigkeit von Patientendiagnosen gewährleisten.

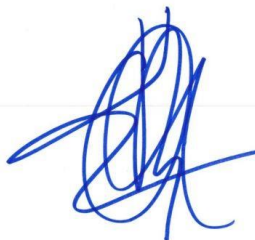
ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN DURCH DIE VERTRIEBSHÄNDLER

1. Diese Mitteilung an alle relevanten Kunden weiterleiten und sicherstellen, dass sie die Informationen erhalten haben.
2. In Zusammenarbeit mit Vitro S.A. alle in dieser Mitteilung beschriebenen Korrekturmaßnahmen bei Ihren Kunden implementieren, um die ordnungsgemäße Funktion und Sicherheit der betroffenen Geräte zu gewährleisten.
3. Sicherstellen, dass Reagenzfläschchen geschlossen und in aufrechter Position gelagert werden, um das Risiko des Umkippens zu minimieren.

Vitro S.A. verpflichtet sich zur Bereitstellung sicherer, wirksamer und qualitativ hochwertiger Produkte. Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten, die dieses Problem verursacht haben könnte, und danken Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit und Zusammenarbeit.

Für weitere Informationen stehen wir Ihnen unter ****regulatory@vitro.bio**** gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Alberto Roncero
Director für Qualität und Regulatorische Angelegenheiten
VITRO S.A.



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 - A 41361544

FELDSICHERHEITSMITTEILUNG – BESTÄTIGUNGSFORMULAR

Wir bitten Sie, dieses Formular innerhalb von **10 Tagen** nach Erhalt per E-Mail an regulatory@vitro.bio ausgefüllt zurück zu senden.

- ☐ Ich habe die in der Feldsicherheitsmitteilung mit der Referenz #1491153212 enthaltene notwendigen Maßnahmen gelesen, verstanden und umgesetzt, die sich auf das folgende Produkt beziehen:

Produktname	Referenz
VitroStainer 42	VIT-VS42

* **DATUM:**

* **NAME:**

* **POSITION:**

* **UNTERNEHMEN/DIENST:**

* **ADRESSE:**

* **STADT:**

* **POSTLEITZAHL:**

* **LAND:**

* **TELEFON:**

* **EMAIL :**

* **UNTERSCHRIFT:**

* **HINWEISE:**

.....

Felder, die mit einem Sternchen () gekennzeichnet sind, sind erforderlich.*