

AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

Información del Producto Afectado	Nombre: VitroStainer 42
	Referencia: VIT-VS42
	Descripción y Uso Previsto: Para uso en diagnóstico in vitro. Instrumento diseñado para la tinción automática de secciones histológicas a partir de muestras de tejido fijadas en formalina e incluidas en parafina (FFPE). El instrumento está destinado a su uso en entornos clínico-patológicos y fisiológicos que requieren análisis de biomarcadores. Esta plataforma está diseñada para ser operada por profesionales cualificados y entrenados en técnicas de inmunohistoquímica (IHC) en laboratorios de histopatología.
ID Aviso	#1491153212
Fecha	12/02/2025
Destinatario	Customers and Distributors who have some equipment installed

Estimado Cliente/Distribuidor,

Le informamos sobre una notificación de seguridad de campo debido a un posible mal funcionamiento del producto.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DETECTADO

En algunos casos, el instrumento puede completar un ciclo sin detectar que uno o más reactivos no tienen volumen suficiente para las técnicas programadas.

RIESGOS POTENCIALES ASOCIADOS AL PRODUCTO AFECTADO

Si ocurre el incidente, es posible que falte un reactivo en una de las preparaciones, lo que impedirá una correcta tinción del tejido analizado. Existe la posibilidad de que este riesgo sea evidente, pero debería ser detectado por el usuario mediante el control interno del caso o mediante el uso de controles positivos externos, según lo recomendado por los estándares internacionales y las guías de buenas prácticas de las principales sociedades científicas en el campo de la histopatología. Debido a la baja probabilidad de que este incidente ocurra, esta notificación se realiza al cliente sin que sea necesario informar a la Autoridad Sanitaria, ya que no se considera una alerta de seguridad.

ACCIONES CORRECTIVAS IMPLEMENTADAS

Para abordar este problema, Vitro S.A. ha identificado todas las posibles causas y ha tomado las siguientes acciones:

1. Sustitución de los viales de reactivos por una nueva versión V2, diseñada para minimizar el riesgo de fugas durante el transporte. Todos los reactivos ahora se envían en estos viales actualizados.
2. Lanzamiento de una nueva versión de software del instrumento (desde la versión V1.00.71.07 en adelante), que incluye una corrección para posibles problemas de detección del rack durante el ciclo para garantizar una deducción precisa del volumen.
3. Diseño de un nuevo rack de reactivos V2 que corrige los errores de detección presentes en el rack V1 y garantiza la detección por software incluso en caso de una colocación incorrecta, lo que podría provocar fallos en el seguimiento de los volúmenes consumidos.
4. Aumento del volumen de llenado en los viales para garantizar el volumen de seguridad requerido. Este cambio se ha implementado desde el 23 de enero de 2025.
5. Incremento del volumen muerto reconocido por el software para cada tipo de vial. Este cambio está

incluido en una nueva versión del software del instrumento (desde la versión 1.00.79.4 en adelante).

6. Reducción de la temperatura de la placa fría donde se colocan los reactivos durante el ciclo para minimizar la posible evaporación.

Vitro S.A. está trabajando actualmente para instalar esta versión actualizada del software y reemplazar los racks de reactivos en todos los equipos instalados lo antes posible.

Además, un sistema de detección de nivel de líquido (LLD) estará disponible para todos los equipos (lanzamiento previsto para el 30 de abril).

ACCIONES A REALIZAR POR EL USUARIO FINAL

1. Verificar al final de cada ciclo que todos los tejidos estén correctamente teñidos comprobando los controles positivos internos o externos incluidos en cada preparación. Asegurarse de que ninguno de los viales esté vacío al finalizar un ciclo; al menos debe quedar el volumen muerto dentro de los viales.
2. No intercambiar viales de reactivos entre diferentes instrumentos.
3. Almacenar los viales que no estén en uso en un ciclo con la tapa cerrada a la temperatura indicada por el fabricante en la etiqueta. No usar el instrumento para almacenar reactivos no utilizados.
4. Asegurar que los viales de reactivos se almacenen cerrados y en posición vertical, minimizando el riesgo de vuelco.
5. No se recomienda ejecutar ciclos durante los fines de semana.
6. Reenviar esta comunicación a todo el personal relevante dentro de su organización donde el producto afectado ha sido distribuido.

Siguiendo estas recomendaciones, los usuarios pueden garantizar el rendimiento óptimo del instrumento y los reactivos, asegurando la seguridad y fiabilidad de los diagnósticos de los pacientes.

ACCIONES A REALIZAR POR EL DISTRIBUIDOR

1. Reenviar esta comunicación a todos los clientes relevantes y asegurarse de que han recibido la información proporcionada.
2. En colaboración con Vitro S.A., implementar todas las acciones correctivas descritas en este aviso dentro de su base de clientes para garantizar el correcto funcionamiento y seguridad del equipo afectado.
3. Asegurar que los viales de reactivos se almacenen cerrados y en posición vertical, minimizando el riesgo de vuelco.

Vitro S.A. está comprometida con el suministro de productos seguros, eficaces y de alta calidad. Lamentamos las molestias que este problema pueda haber causado y agradecemos su atención y cooperación.

Para cualquier información adicional, no dude en contactarnos en regulatory@vitro.bio.

Atentamente,



Alberto Roncero
Director de Calidad y Asuntos Regulatorios
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 4861544

FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN DEL AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

Le solicitamos amablemente que complete y devuelva este formulario dentro de los **10 días** posteriores a la recepción, enviándolo por correo electrónico a regulatory@vitro.bio.

☐ He leído, comprendido e implementado las acciones necesarias incluidas en el Aviso de Seguridad de Campo con referencia **#1491153212** respecto al siguiente producto:

Nombre del Producto	Referencia
VitroStainer 42	VIT-VS42

*FECHA :

*NOMBRE :

*PUESTO :

*COMPAÑÍA/SERVICIO :

*DIRECCIÓN :

*CIUDAD :

*CÓDIGO POSTAL :

*PAÍS :

*TELÉFONO :

*CORREO ELECTRÓNICO :

*FIRMA :

NOTA:

.....

Los campos marcados con asterisco () son obligatorios.*