



Agilent Pathology Solutions

Att.: Laboratorieleder

«Account_Name»

«Address1»

«Address2»

«City», «Postal_Code»

«State», «Ctry»

Referencenummer: CAPA00728

x. februar 2018

Vigtig produktinformation

Kære kunde

Formålet med dette brev er at orientere dig om, at vi har indledt en sikkerhedsrelateret korrigerende handling vedrørende følgende Artisan instrumenter: Artisan Classic (AR100), Artisan Link (AR210) og Artisan Link Pro (AR310). Vores optegnelser viser, at jeres laboratorium har modtaget følgende berørte instrument(er):

[indsæt oplysninger om enhed]

Instrument	Katalognr.	Serienr.

Beskrivelse af problemet:

Som del af en DHF-gennemgang (Device History File) af Artisan instrumentet er der udført en dampstest. Dampstesten skulle måle emissionen af formaldehyd fra Artisan instrumentet. Resultatet af dampstesten viste, at emissionen af formaldehyd overstiger de grænseværdier, der er fastsat i dit land.



Agilent Pathology Solutions

Potentiel risiko for brugeren:

På nuværende tidspunkt har Agilent ikke modtaget klager fra kunder om dette problem. Det er vanskeligt at vurdere risikoen for eksponering til formaldehyd fra Artisan instrumentet på grund af forskellige faktorer som f.eks. laboratoriets layout, hvor lang tid brugeren befinder sig i nærheden af instrumentet, ventilationen i laboratoriet, og hvilke assays der køres (eftersom kun de fem specifikke Artisan assays anført nedenfor forårsager disse dampe). Ikke desto mindre kan forlænget brugereksposering til formaldehyd potentielt øge risikoen for brugerskade, og eksponering til formaldehyd bør derfor holdes på et minimum.

Det er vigtigt at bemærke, at I fortsat kan bruge instrumenterne. Vi anbefaler dog, at I placerer instrumenterne et sted med meget god ventilation, indtil løsningen er implementeret. Agilent arbejder i øjeblikket på en løsning, som vil minimere formaldehyddampe fra Artisan instrumentet.

Hvis det ikke er muligt at placere instrumenterne et sted med meget god ventilation, anbefaler vi, at I ikke kører følgende protokoller på Artisan instrumenterne:

- AR166 Artisan Gomori's Green Trichrome Stain Kit
- AR167 Artisan Gomori's Blue Trichrome Stain Kit
- AR173 Artisan Masson's Trichrome Stain Kit
- AR179 Artisan Reticulin/Nuclear Fast Red Stain Kit
- AR182 Artisan Reticulin/No Counterstain Stain Kit.

Vær opmærksom på, at der ikke vil blive udviklet en løsning til Artisan Classic (AR100), da produktet er udgået. Hvis I har et aktivt Artisan Classic (AR100) instrument på jeres laboratorium, anbefaler vi, at I følger vejledningen som anført og bruger instrumentet et sted med meget god ventilation.

Handlinger, der skal udføres af brugeren:

Du bedes gøre følgende inden for 10 kalenderdage:

1. Bekræft, at du har modtaget disse oplysninger, ved at udfylde og returnere den vedhæftede returformular til den angivne e-mailadresse.

Kontakt din forhandler, hvis du har spørgsmål til denne meddelelse, eller hvis du ønsker hjælp til returformularen.



Agilent Pathology Solutions

Handlinger, der skal udføres af Agilent:

Vi arbejder i øjeblikket på en korrigerende handling, der minimerer emissionen af formaldehyd fra Artisan instrumenter. En løsning forventes klar til implementering i starten af juli 2018. Din lokale Agilent forhandler/distributør vil kontakte dig, når en løsning er tilgængelig.

Videreformidling af denne meddelelse:

Vi beder dig om at orientere de relevante personer i din organisation eller andre organisationer, som skal være opmærksomme på denne meddelelse om faktorer, der kan påvirke installerede instrumenter. Du bedes sørge for, at din organisation forbliver opmærksom på denne meddelelse og den anbefalede fremgangsmåde, indtil de korrigerende handlinger er udført.

Tak for din opmærksomhed i denne sag. Vi beklager den ulejlighed, som dette måtte forårsage, og takker for jeres forståelse for, at vi tager skridt til at sikre patient- og kundetilfredsheden.

Bemærk: Ingen andre Dako enheder er involveret i denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling.

Rapportering til myndighederne:

Undertegnede bekræfter, at de relevante tilsynsmyndigheder er blevet underrettet.

Kontakt:

Navn: Asger Dahlgaard

Funktion: Complaint and Vigilance Manager

Kontaktoplysninger: dako.dkvigilance@agilent.com

Underskrift:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Asger Dahlgaard".