

Att.: Lederen af laboratoriet

«Account_Name»
«Shipped-to account no.»
«Address1»
«City», «Postal_Code»
«State», «Ctry»

Referencenummer: CAPA00776

13. september 2019

Vigtig produktinformation

Kære kunde

Formålet med dette brev er at informere dig om, at vi har påbegyndt en sikkerhedsrelateret korrigerende handling for drypbakken med kodenr. 992678, der bruges sammen med Dako Autostainer-instrumenterne (AS480, AS100, S3400, S3800). Ifølge vores fortegnelser kan du have et eller flere Dako Autostainer-instrumenter uden en drypbakke.

Produktnavn	Kodenr.
Autostainer drypbakke	992678

Beskrivelse af problemet:

Denne vigtige produktinformation skal sikre, at alle Autostainer-instrumenter har en drypbakke monteret. For instrumenter uden en drypbakke er der en meget lille mulighed for, at stophanen, sprøjtepumpen eller samlingen af disse enheder kan dryppe, hvilket vil føre til, at en lille mængde overskydende buffer påføres et eller to objektglas, der er lagt i Rack 3. Tilstedeværelsen af en drypbakke vil forhindre, at eventuelle dryp når objektglasset/objektglassene, og afhjælpe dette potentielle problem. Drypbakken påvirker ikke instrumentets drift.

Potentiel risiko for patienter:

I tilfælde af lækage kan immunhistokemiens intensitetsscore/farvning påvirkes. Derfor kan problemet potentielt medføre et falsk negativt resultat. Kørsel af kontroller på objektglassene, som anbefalet i den aktuelle brugervejledning til Autostainer, vil medføre, at en potentiel farvningsabnormitet, der er sekundær til dryp, opdages. Ifølge Dakos undersøgelser og risikovurdering konkluderes det, at der kan forekomme et falsk negativt resultat med HercepTest, og at det potentielt også har indflydelse på PD-L1 (PD-L1 IHC 22C3 pharmDx og PD-L1 IHC 28-8 pharmDx) under sjældne til usandsynlige omstændigheder. Hvis den

reducerede intensitet/farvning ikke opdages af patologen, kan det diagnostiske resultat blive påvirket.

Handlinger, der skal udføres af brugeren:

Inden for 7 kalenderdage:

- Udfyld det vedhæftede Excel-ark "Autostainer Instrument overview". Arket er en oversigt over de af dine Autostainer-instrumenter, som kan være berørt. For hvert instrument skal du angive, om:
 - Der endnu ikke er monteret en drypbakke (Anmod om drypbakke)
 - Der er monteret en drypbakke
 - Autostainer-instrumentet er blevet afmonteret eller
 - Autostainer-instrumentet ikke længere er i din besiddelse.

Hvis du udover de angivne instrumenter har andre instrumenter uden en drypbakke, skal du tilføje instrumentets serienummer til Excel-arket.

- Returner arket via e-mail til din lokale repræsentant [indsæt kontakt-e-mail for aktuelt land ELLER distributør].

Hvis du har et instrument uden en drypbakke:

- a. Drypbakkepakken vil blive sendt til dig så hurtigt som muligt, når vi har modtaget det udfyldte Autostainer Instrument overview.
- b. Ved modtagelse af drypbakkepakken skal drypbakken monteres i henhold til instruktionerne i denne vigtige produktinformation, se bilag 1. Drypbakkepakken indeholder også en returformular og installationsvejledning på engelsk. Returformularen skal underskrives og returneres til din lokale repræsentant via e-mail til [indsæt kontakt-e-mail for aktuelt land ELLER distributør] inden for 7 dage efter modtagelsen af Drypbakkepakken. Returformularen finder du i bilag 2 på dit lokale sprog.
- c. Som angivet i brugervejledningen til Dako Autostainer skal der anvendes positive kontroller på objektglas.
- d. Vi anbefaler et serviceeftersyn af instrumentet, hvis der er tegn på bufferlækage fra sprøjteenheden. Kontrol af lækage kan nemt gennemføres, når slangerne kontrolleres for luftbobler i forbindelse med udskiftning af bufferflasken.
- e. Hvis der er tegn på lækage, skal du se efter reduceret intensitet/svag farvning på de positioner, der er angivet nedenfor.

Katalognr.	Model/instrument	Position
AS480	AUTOSTAINER LINK 48 INSTRUMENTSYSTEM	34
AS100	AUTOSTAINER PLUS LINK INSTRUMENT	35 og 36
S3400	AUTOSTAINER	35 og 36
S3800	AUTOSTAINER PLUS	35 og 36

Kontakt din lokale repræsentant, hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, eller hvis du ønsker hjælp til at udfylde Autostainer Instrument overview eller returformularen.

Kontakt din lokale repræsentant eller din lokale kundeservice, hvis du har spørgsmål vedrørende installation af drypbakken, eller hvis du ikke har en serviceaftale og du har brug for et tilbud på serviceeftersyn. Du kan se kontaktoplysningerne til support på følgende link: <https://www.agilent.com/en/support/agilent-pathology-support-contacts>.

Fremsendelse af denne meddelelse:

Du bedes informere dem, der skal have kendskab til denne meddelelse i din organisation eller enhver anden organisation, som instrumentet/instrumenterne er blevet overført til. Sørg for, at din organisation fortsætter med at være opmærksom på denne meddelelse, og at de anbefalede trin udføres.

BEMÆRK: Ingen andre Dako-mærkede enheder er involveret i denne vigtige produktinformation.

Rapportering til myndigheder (gælder kun for EØS-lande):

Vær opmærksom på, at de nationale kompetente myndigheder er blevet underrettet om denne vigtige produktinformation.

Tak for din opmærksomhed i forbindelse med denne sag. Vi beklager den ulejlighed, denne handling kan medføre, og vi sætter pris på din forståelse, idet vi træffer de fornødne foranstaltninger for at sikre patientsikkerheden og kundetilfredsheden.

Venlig hilsen

Asger Dahlgaard
Complaint and Vigilance Manager
dako.dkvigilance@agilent.com
Underskrift



Bilag 1

Montering af drypbakke

Estimeret monterings tid

15 minutter

Forudsætninger

Hav drypbakkesættet tilgængeligt, figur 1
Værktøj (topnøgle og unbrakonøgle), bolt, spændeskive og møtrik følger med sættet

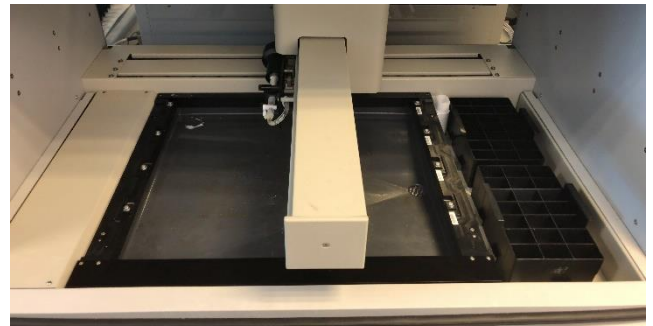
Procedure

1) Forberedelse

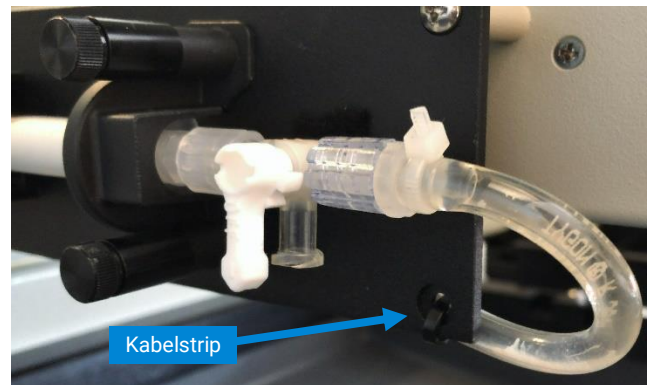
- Sluk for instrumentet
- Flyt ved håndkraft robotarmen til midten af instrumentet, figur 2
- Hvis den forefindes, skal du fjerne kabelstrippen fra det nederste højre hul på sprøjtebeslaget, figur 3
- Placer spændeskiven på bolt, figur 4
- Placer møtrikken i topnøglen. Det anbefales at forhindre møtrikken i at synke ned i topnøglen ved at lægge et lille stykke materiale, f.eks. papir, i hullet, før møtrikken placeres i topnøglen, figur 4
- Find indhaket på drypbakken, figur 5



Figur 1.



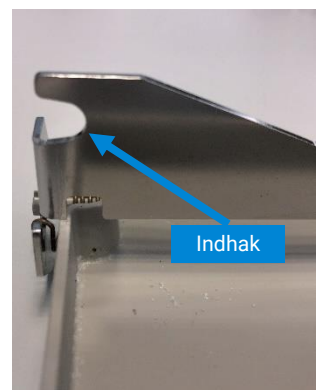
Figur 2.



Figur 3.



Figur 4.



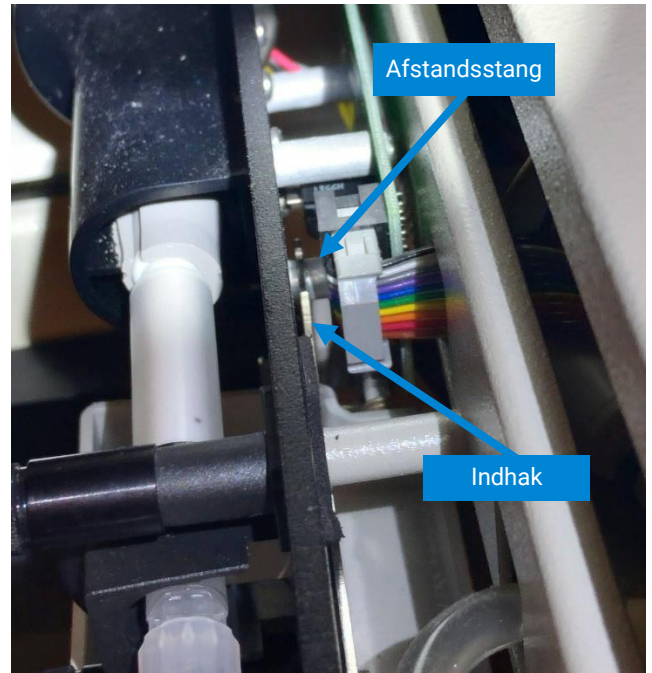
Figur 5.

2) Montering

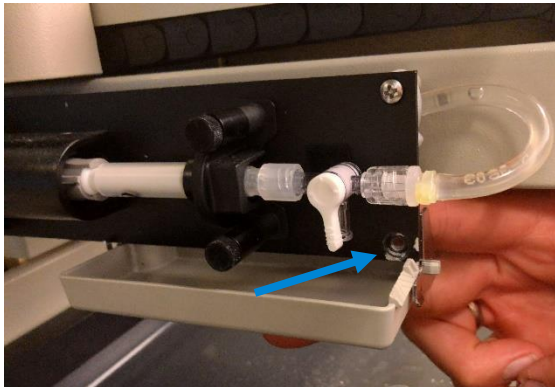
- Skub med højre hånd indhaket på drypbakkebeslaget over afstandsstangen, figur 6
- Monter med venstre hånd den lille bolt og spændeskiven fra sprøjtesiden i det nederste hul, figur 7
- Monter møtrikken fra bagsiden ved at bruge topnøglen, figur 8
- Brug unbrakonøglen og topnøglen til at spænde bolt/møtrikken med hånden, figur 8
- Figur 9 viser den endelige løsning

3) Test

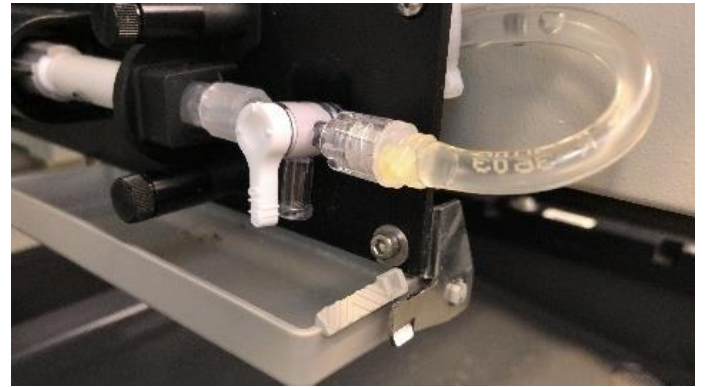
- Tænd for instrumentet
- Test for lækage ved at spæde systemet med buffer eller vand, mens du visuelt inspicerer drypbakken



Figur 6.



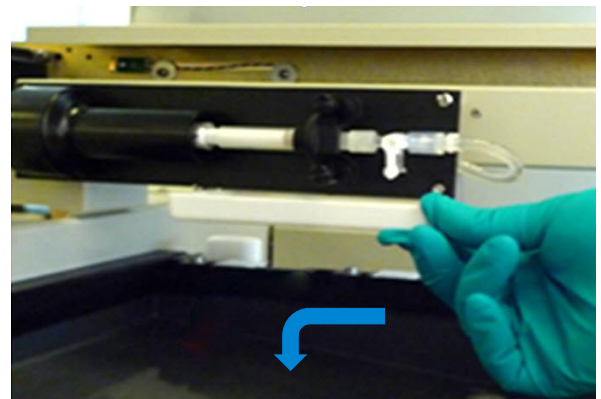
Figur 7.



Figur 9.



Figur 8.



Figur 10.

Bemærk: For at spæde stophanen (ved behov for dette) skal du vippe drypbakken ved at skubbe bakken mod sprøjten og nedad. Bakken vippes tilbage til vandret position med fjederkraft og låses i denne position. Figur 10

BILAG 2

Returformular for kunder

Agilents referencenummer: CAPA00776

MÅ FØRST SIGNERES, NÅR ALLE DRYPBAKKER ER MONTERET

Udfyld denne returformular for at bekræfte modtagelsen af den vigtige produktinformation og for at bekræfte, at handlingerne er udført på Dako Autostainer-instrumenterne (AS480, AS100, S3400, S3800) uden en drypbakke.

Returformularen skal underskrives og returneres til din lokale repræsentant via e-mail inden for 7 dage efter modtagelsen af drypbakkepakken.

MÅ FØRST SIGNERES, NÅR ALLE

Bekræftelse:	
Jeg har læst og forstået denne vigtige produktinformation og instruktionerne. Jeg har monteret en drypbakke på hvert af de berørte Autostainer-instrumenter.	
Dato	
Navnet på den person, der har udfyldt denne formular	
Signatur med håndskrift	

DRYPBAKKER ER MONTERET