



Agilent Pathology Solutions

## Do wiadomości: Kierownik laboratorium

Numer referencyjny: CAPA00728

luty 2018 r.

## Informacja dotycząca bezpieczeństwa

Szanowni klienci,

celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że rozpoczęliśmy działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa w odniesieniu do wyrobów Artisan: Artisan Classic (AR100), Artisan Link (AR210) oraz Artisan Link Pro (AR310). Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium otrzymało wadliwe wyroby:

Wyrób	Nr katalogowy	Nr seryjny

### Opis problemu:

W ramach przeglądu pliku historii wyrobu (DHF) wyrobu Artisan przeprowadzono test oparów. Test oparów został ustawiony celem pomiaru emisji formaldehydu z wyrobu Artisan. Wyniki testu oparów wykazały, że emisja formaldehydu przekracza progi określone przez Państwa kraj.



**Agilent Pathology Solutions**

### **Potencjalne ryzyko dla użytkownika:**

Do tej pory Agilent nie otrzymało reklamacji klientów w tej sprawie. Ryzyko ekspozycji na formaldehyd z wyrobu Artisan jest trudne do oszacowania ze względu na różne czynniki, takie jak: konfiguracja laboratoryjna, czas przebywania użytkownika w pobliżu wyrobu, wentylacja laboratorium i wykonywane oznaczenia (ponieważ jedynie pięć konkretnych, wymienionych poniżej wyrobów Artisan wytwarza te opary podczas przeprowadzania oznaczeń). Niemniej jednak, długotrwałe narażenie użytkownika na działanie formaldehydu może potencjalnie zwiększyć ryzyko obrażeń u użytkownika, dlatego ekspozycja na formaldehyd powinna być ograniczona do minimum.

Ważne jest, aby pamiętać, że można nadal używać danego wyrobu/wyrobów. Zaleca się jednak umieszczenie wyrobu(-ów) w miejscu o dobrej wentylacji do czasu wdrożenia działania naprawczego. Agilent pracuje obecnie nad rozwiązaniem, które zminimalizuje wydzielanie formaldehydu z wyrobu Artisan.

Jeśli nie jest możliwe umieszczenie wyrobu(-ów) w dobrze wentylowanym miejscu, zalecamy nieuruchamianie następujących protokołów na wyrobach Artisan:

- 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

Należy pamiętać, że nie zostanie opracowane żadne rozwiązanie dla wyrobu Artisan Classic (AR100), ponieważ ten produkt został wycofany. Jeśli mają Państwo w swoim laboratorium aktywny wyrób Artisan Classic (AR100), zalecamy przestrzeganie powyższej wytycznej i umieszczenie wyrobu w dobrze wentylowanym miejscu podczas użytkowania.

### **Działania, które mają być podjęte przez użytkownika:**

W ciągu 10 dni kalendarzowych należy wykonać następujące czynności:

1. Należy potwierdzić otrzymanie niniejszych informacji wypełniając i zwracając załączony Formularz zwrotu na adres e-mail podany w Formularzu zwrotu.

Należy skontaktować się z naszym przedstawicielem handlowym w przypadku pytań dotyczących powiadomienia lub aby uzyskać praktyczną pomoc przy wypełnianiu Formularza zwrotu.



**Agilent Pathology Solutions**

### **Działania podejmowane przez Agilent:**

Obecnie pracujemy nad działaniami naprawczymi, które zminimalizują emisję formaldehydu z wyrobów Artisan. Oczekuje się, że rozwiązanie będzie gotowe do wdrożenia na początku lipca 2018 roku. Lokalny przedstawiciel/dystrybutor Agilent skontaktuje się z Państwem, gdy rozwiązanie będzie dostępne.

### **Przekazanie niniejszego powiadomienia:**

Uprzejmie prosimy o poinformowanie osób, które muszą być świadome tego powiadomienia w Państwa organizacji, a także w każdej innej organizacji, która może używać wyrobów, o których mowa. Należy upewnić się, że Państwa organizacja utrzymuje wiedzę na temat niniejszego zawiadomienia oraz zalecanych kroków do czasu zakończenia działań naprawczych.

Dziękujemy za uwagę w tej kwestii. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ta akcja i dziękujemy za zrozumienie, ponieważ działamy na rzecz zadowolenia pacjenta i klienta.

Uwaga: żadne inne wyroby marki Dako nie są objęte tymi działaniami naprawczymi w zakresie bezpieczeństwa.

### **Raportowanie do władz:**

Niżej podpisany potwierdza, że został powiadomiony o tym fakcie właściwy organ regulacyjny.

### **Kontakt:**

Imię i nazwisko: Asger Dahlgaard

Stanowisko: Kierownik ds. reklamacji i nadzoru

Dane kontaktowe: dako.dkvigilance@agilent.com

Podpis:

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