

A la atención del director del laboratorio

XX XX 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

Asunto:

Dako CoverStainer, CS10030

Dako CoverStainer Certified Pre-Owned, CS10040

Dako CoverStainer Certified Pre-Owned, CS10026

Dako CoverStainer Certified Pre-Owned, CS10026E

Estimado/a cliente:

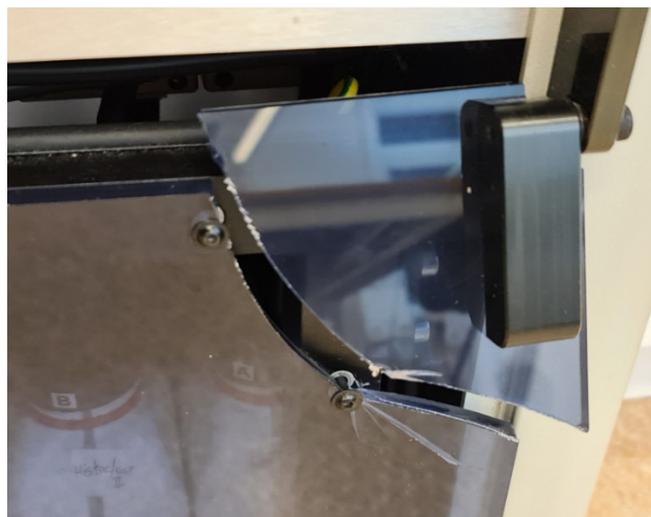
El objetivo de esta carta es informarle de que hemos identificado un problema con un posible riesgo para el usuario en los equipos Dako CoverStainer y Dako CoverStainer Certified Pre-Owned. Nuestros registros indican que tiene esos productos.

Uso previsto

El Dako CoverStainer es un sistema automatizado de procesamiento de portaobjetos, diseñado para automatizar la tinción con hematoxilina y eosina de cortes de tejido, citospin, frotis de células y aspiraciones con aguja fina, en parafina y congelados. La automatización incluye el calentamiento, la desparafinización, la tinción y la aplicación de cubreobjetos y por tanto permite eliminar la interacción del usuario entre el momento de cargar los portaobjetos preparados y descargar los portaobjetos con cubreobjetos, excepto por la comprobación de si se dispone de los consumibles necesarios y si existen residuos a eliminar. Los portaobjetos se pueden cargar por casos de pacientes y procesarse de forma continua o por lotes.

Descripción del problema

Hemos detectado que el conjunto que soporta el peso de la puerta delantera inferior en algunos casos puede provocar que el plexiglás se rompa por las esquinas superior izquierda o superior derecha.



Productos afectados y números de lote

Están afectados todos los instrumentos Dako CoverStainer y Dako CoverStainer Certified Pre-Owned instalados actualmente.

Posible riesgo para los usuarios

El plexiglás dañado de la puerta delantera inferior puede suponer un peligro para los usuarios y causar lesiones temporales o daños que requieran intervención médica profesional.

Medidas que debe tomar el cliente

1. Confirme que ha recibido esta información; para ello, devuelva el formulario de confirmación adjunto.
2. Supervise su dispositivo y póngase en contacto con la organización de servicio en caso de que descubra un problema con el plexiglás de la puerta delantera inferior.
 - En caso de que se rompa el plexiglás de la puerta delantera inferior, deje de utilizar el instrumento inmediatamente
 - No desmonte el conjunto de la puerta delantera inferior y no ponga en funcionamiento el instrumento sin la cubierta.

Medidas que debe tomar Agilent

Agilent está mejorando el diseño del conjunto para corregir el problema. Cuando el nuevo diseño esté disponible, la organización de servicio de Agilent actualizará su dispositivo en la siguiente visita de servicio.

Rellene la información solicitada en el formulario de confirmación adjunto y envíela al Agilent Field Action Team en fieldactions@agilent.com. En caso de duda, póngase en contacto con su representante de ventas local o con un ingeniero del servicio de Agilent.

Distribución de este aviso

Le rogamos que informe a toda aquella persona de su empresa que requiera estar al tanto de esta notificación o a cualquier otra empresa a la que se hayan distribuido los productos afectados. Asegúrese de que su organización reciba este aviso.

ATENCIÓN: Ningún otro dispositivo de Agilent está incluido en este aviso.

Gracias por su atención en este asunto. Le pedimos disculpas por cualquier molestia que esta medida le pueda causar y le agradecemos su comprensión, pues el objetivo de esta es el de garantizar la satisfacción de los clientes.

Atentamente,

Brenda Tregellas

VP, Global Quality & Regulatory Affairs, DGG

Agilent Technologies, Inc.

M. +1.408.386.7294

brenda.tregellas@agilent.com