MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-517	PS/MJF/61899

PRODUCTO
Instrumentos Dako Autostainer (AS480, AS100, S3800 y S3400)

FINALIDAD PREVISTA
Sistema de procesamiento de portaobjetos diseñado para automatizar los métodos manuales de tinción utilizados de forma rutinaria en inmunohistoquímica y citoquímica.

FABRICANTE
Dako North America Inc., Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Agilent Technologies Spain S.L., C/José Echegaray, 8. Edif.3 Planta 1, Parque Empresarial Alvia. 28232 Las Rozas. Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso del Manual básico del usuario de Autostainer Link (rev. 06) de los instrumentos Dako Autostainer (AS480, AS100, S3800 y S3400), para reducir los riesgos derivados de potenciales fugas procedentes de la Solución tampón (y/o de lavado) o de los reactivos, que podrían generar una anomalía en la tinción y en consecuencia dar lugar a un resultado falso negativo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Manual básico del usuario de Autostainer Link (rev. 06)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 03/09/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: A A E 6 L P 2 A F F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89