

A/C: Diretor do laboratório

05 de Junho de 2024

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Assunto:

Dako CoverStainer, CS10030

Dako CoverStainer Certified Pre-Owned, CS10040

Dako CoverStainer Certified Pre-Owned, CS10026

Dako CoverStainer Certified Pre-Owned, CS10026E

Prezado cliente,

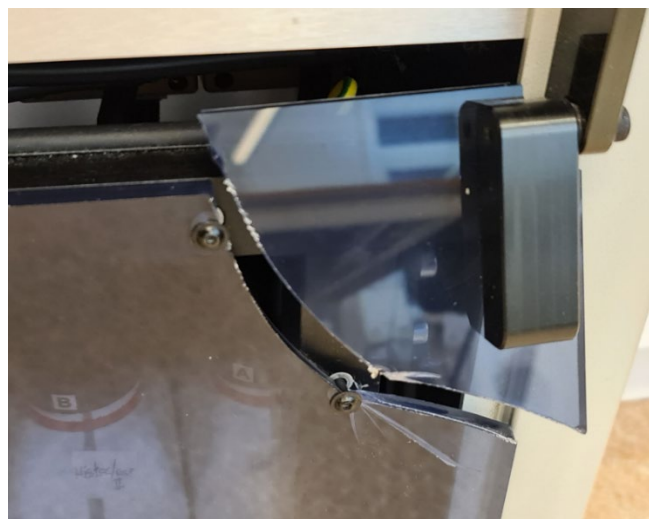
Esta carta destina-se a notificá-lo de um problema identificado com um risco potencial para o utilizador no Dako CoverStainer e no Dako CoverStainer Certified Pre-Owned. Os nossos registos indicam que tem um ou mais destes instrumentos instalados.

Finalidade

O Dako CoverStainer consiste num sistema de processamento de lâminas automatizado concebido para automatizar a coloração de cortes de tecido impregnado em parafina e cortes de tecido congelado, citospinas, esfregaços de células e aspirados com agulha fina com hematoxilina e eosina (H&E). A automatização inclui cozedura, remoção de cera, coloração e aplicação de lamelas, não sendo necessária qualquer intervenção do utilizador durante o processo de carregamento das lâminas preparadas e o descarregamento das lâminas com aplicação de lamelas, exceto para verificação dos consumíveis necessários, bem como da disponibilidade de eliminação de resíduos. As lâminas podem ser carregadas mediante cada caso de paciente e manuseadas de modo contínuo ou em lotes.

Descrição do problema

Constatamos que o conjunto que suporta o peso da porta dianteira inferior em alguns casos pode fazer com que o vidro plexiglass se parta nos cantos superior esquerdo ou superior direito.



Produtos e números de lote afetados

Todos os instrumentos Dako CoverStainer e Dako CoverStainer Certified Pre-Owned atualmente instalados são afetados.

Risco potencial para os utilizadores

O vidro plexiglass danificado na porta dianteira inferior pode representar um perigo para os utilizadores com potencial para causar ferimentos ou debilitações temporários que exijam uma intervenção médica profissional.

Medidas a tomar pelo cliente

1. Confirme que recebeu estas informações assinando e devolvendo o formulário de confirmação em anexo.
2. Monitorize o seu dispositivo e contacte o serviço de assistência caso detete um problema com o vidro plexiglass na porta dianteira inferior.
 - Caso o vidro plexiglass da porta dianteira inferior esteja partido, interrompa imediatamente o funcionamento do instrumento.
 - Não remova a porta dianteira inferior e não utilize o instrumento sem a tampa.

Medidas a tomar pela Agilent

A Agilent está atualmente a melhorar o design do conjunto para corrigir o problema. Assim que o novo design estiver disponível, o serviço de assistência da Agilent irá atualizar o seu dispositivo na próxima visita de assistência.

Preencha as informações no formulário de confirmação em anexo e envie-o para a Field Actions Team da Agilent para o e-mail fieldactions@agilent.com. Em caso de dúvida, contacte o seu representante de vendas local ou o serviço de assistência da Agilent.

Transmissão do presente aviso

Pedimos-lhe que informe aqueles que devem ter conhecimento desta notificação na sua organização ou em qualquer outra organização para a qual o(s) produto(s) afetado(s) tenha(m) sido enviado(s). Certifique-se de que a sua organização tem conhecimento deste aviso.

NOTA: não se encontram envolvidos outros dispositivos da marca Agilent neste aviso.

Agradecemos a atenção prestada a este assunto. Pedimos desculpa por qualquer inconveniente que esta ação lhe possa causar e agradecemos a sua compreensão enquanto tomamos as medidas necessárias para garantir a satisfação dos clientes.

Com os melhores cumprimentos,



Brenda Tregellas

VP, Global Quality & Regulatory Affairs, DGG

Agilent Technologies, Inc.

Tel. +1.408.386.7294

brenda.tregellas@agilent.com