

À l'attention du Responsable du laboratoire

XX XX 2024

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE SUR SITE

Objet :

Dako CoverStainer, CS10030

Dako CoverStainer Certified Pre-Owned, CS10040

Dako CoverStainer Certified Pre-Owned, CS10026

Dako CoverStainer Certified Pre-Owned, CS10026E

Cher client,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que nous avons identifié un problème présentant un risque potentiel pour l'utilisateur sur les produits Dako CoverStainer et Dako CoverStainer Certified Pre-Owned. Nos dossiers indiquent que vous disposez de ce ou ces appareils installés.

Utilisation prévue

Le système Dako CoverStainer est un système automatisé de traitement des lames conçu pour automatiser la coloration à l'hématoxyline et à l'éosine (H&E) des coupes de tissus incluses en paraffine et congelées, des cytopins, des frottis cellulaires et des biopsies par aiguille fine. L'automatisation inclut le chauffage, le déparaffinage, la coloration et l'application des lamelles de protection. En dehors de la vérification des consommables nécessaires ainsi que de la capacité d'élimination des déchets, l'utilisateur n'intervient plus entre le chargement des lames préparées et le déchargement des lames recouvertes. Les lames peuvent être chargées par dossier de patient et gérées en continu ou par lots.

Description du problème

Nous avons remarqué que l'ensemble qui soutient le poids de la porte avant inférieure peut, dans certains cas, entraîner la rupture du plexiglas dans les coins supérieurs gauche ou droit.



Produits concernés et numéros de série

Tous les appareils Dako CoverStainer et Dako CoverStainer Certified Pre-Owned actuellement installés sont concernés.

Risque potentiel pour les utilisateurs

Un plexiglas endommagé sur la porte avant inférieure peut présenter un danger pour les utilisateurs et provoquer des blessures ou une déficience temporaire nécessitant une intervention médicale professionnelle.

Actions devant être entreprises par le client

1. Confirmez la bonne réception de ces informations en signant et renvoyant l'accusé de réception ci-joint.
2. Surveillez votre appareil et contactez le département chargé de l'entretien si vous découvrez un problème avec le plexiglas sur la porte avant inférieure.
 - Si le plexiglas de la porte avant inférieure est cassé, cessez immédiatement de faire fonctionner l'appareil.
 - Ne retirez pas la porte avant inférieure et ne faites pas fonctionner l'instrument sans la protection.

Actions devant être entreprises par Agilent

Agilent améliore actuellement la conception de l'ensemble pour corriger le problème. Lorsque la nouvelle conception sera disponible, le département chargé de l'entretien chez Agilent mettra à jour votre appareil lors de la prochaine visite d'entretien.

Veillez renseigner les informations dans l'accusé de réception ci-joint et envoyez-le à l'équipe Field Action Team d'Agilent à l'adresse fielddactions@agilent.com. En cas de question, veuillez contacter votre représentant local ou le département chargé de l'entretien chez Agilent.

Diffusion de cet avis

Nous vous prions d'avertir les personnes qui doivent être informées de cette notification au sein de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle le ou les produits concernés ont été transférés. Assurez-vous que votre organisation est informée de cet avis.

IMPORTANT : Aucun autre appareil Agilent n'est concerné par cet avis sur site.

Nous vous remercions de l'attention que vous portez à cette question. Nous vous présentons nos excuses pour tout inconvénient que cette mesure pourrait causer, et nous vous remercions de votre compréhension. Nous prenons actuellement des mesures pour assurer la satisfaction des clients.

Cordialement,

Brenda Tregellas

VP, Global Quality & Regulatory Affairs, DGG
Agilent Technologies, Inc.
M. +1.408.386.7294
brenda.tregellas@agilent.com