

Avis de sécurité

Nom du matériel : Coverstainer Slide Rack

Code : CS10330

Date : 13 novembre 2012

Madame, Monsieur

Nous tenons à vous remercier pour votre engagement envers Dako et votre confiance en nos solutions pour aider nos patients, hôpitaux et laboratoires de diagnostic à travers le monde dans notre lutte continue contre le cancer.

En septembre 2010, Dako a mis sur le marché le Coverstainer H&E. Depuis lors, nous avons installé plus de 100 unités dans le monde entier. Les cliniciens et les pathologistes ont été globalement satisfaits de la cadence et de la qualité des colorations.

Comme pour tout nouveau produit sur le marché, nous avons surveillé de près et suivi les performances de l'instrument. Alors que nous savions que l'instrument fonctionnait bien en général, quelques observations sur les portoirs en plastique qui maintiennent les lames à travers le processus de coloration ont requis notre attention.

Dako a décidé de remplacer volontairement tous les portoirs à nos propres frais. Dako débutera immédiatement le processus de remplacement afin d'assurer le meilleur niveau de performance opérationnelle et d'améliorer notre solution globale.

Encore une fois, Dako est engagé dans la lutte continue contre le cancer, et apprécie grandement votre collaboration dans cette démarche. Si vous avez des questions ou besoin de soutien technique, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Dako.

Détails du produit visé :

Nom du produit : Coverstainer Slide Rack

Code : CS10330

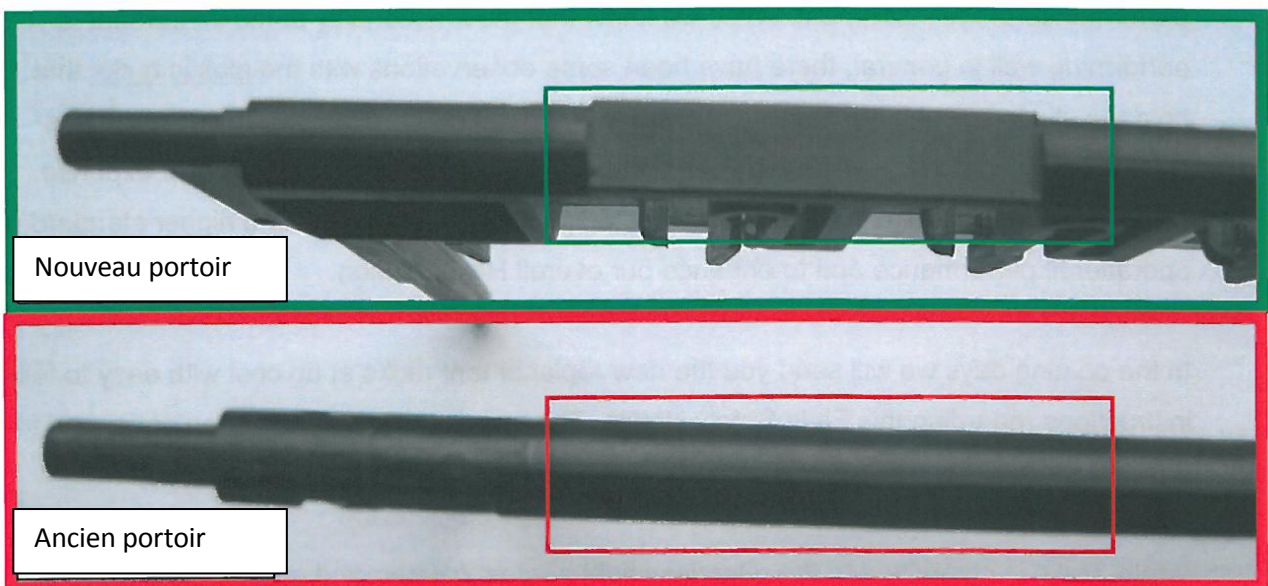
Numéro de référence Dako : SR 3023763

Description du problème:

Cet avis de sécurité a été lancé car la durée de vie prévue des portoirs de lames Coverstainer ne répond pas aux exigences de rendement établies, provenant des variations du processus de fabrication. Le résultat peut être que les lames tombent du support pendant le processus de coloration. Bien que cela ait été observées sur seulement quelques sites clients, l'action correctrice concerne toutes les installations Coverstainer.

La chute des lames depuis le portoir pendant le processus de coloration, obligerait une nouvelle préparation de la lame. Dans de rares cas, le patient devrait être convoqué pour un nouveau prélèvement.

Dako a choisi de corriger la situation des portoirs en engageant un nouveau fabricant et a ainsi amélioré la conception des portoirs pour assurer la position correcte des lames sur les portoirs. Le nouveau design du portoir montre des changements visibles qui le rend facile à distinguer de l'ancien portoir. Les images ci-dessous montrent une surface pour code à barres présent sur le nouveau portoir (vert) mais pas sur l'ancien (rouge).



Mesures à prendre par l'utilisateur :

Sur la base de ce qui précède, le portoir de lames pour Coverstainer (Coverstainer slide rack CS10330) fait l'objet d'un remplacement volontaire et nos dossiers indiquent que votre laboratoire utilise ces supports.

Dako recommande donc que l'utilisation du portoir de lames pour Coverstainer doit cesser et être jeté immédiatement après la réception des nouveaux portoirs. Les nouveaux portoirs vous seront livrés gratuitement immédiatement après l'envoi de cette lettre.

Veillez remplir le formulaire de rappel de produit jointe à la présente lettre et le renvoyer à Dako Danmark.

Transmission du présent avis :

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informés de la situation au sein de votre organisation ou de toute autre organisation, où les dispositifs en cause ou pouvant l'être ont été envoyés. Veuillez transférer le présent avis à d'autres organismes pour lesquels cette action a un impact. Veuillez prendre en compte cet avis et l'action qui en résulte sur une période de temps appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Rapport aux Autorités :

Le soussigné confirme que l'Agence de réglementation appropriée a été notifiée.

Dako Contact:

Nous regrettons la nécessité de cet avis et nous excusons pour la gêne occasionnée.

Pour toute question, veuillez contacter votre représentant local ou

Global Solution Manager : Goran Mattsson

Email goran.mattsson@dako.com

Cell (+45) 2199 5899