



Asunto/assumpte: 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.

PRODUCTO

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

Ref.: PS517/20

Us comunic que en data 04-9-2020 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 04-9-2020 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

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



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
I FARMÀCIA

DISTRIBUIDOR

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

SE ADJUNTA

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

Palma, 4 de setembre de 2020

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda