

Avis relatif à la sécurité

Date : lundi 15 avril 2016

Référence : Avis de correction relatif à Leica Biosystems eSlide Manager utilisé conjointement avec les formats de fichier ndpi Hamamatsu.

Identifiant ASU : CA-2016-006

Cher client Leica,

Nous avons identifié une anomalie dans notre logiciel Aperio eSlide Manager. Nous vous informons par la présente d'une prochaine action corrective.

Détails relatifs aux dispositifs affectés :

Cette action corrective concerne les versions du logiciel eSlide Manager 12.2.1, 12.2.2 et 12.3. Cela ne reflète pas un défaut du dispositif Hamamatsu.

Le présent courrier vous est adressé parce que vous avez reçu un produit faisant l'objet de cet avis de correction. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

Description du problème :

Il est possible que des informations d'étiquette incorrectes soient affichées lors de la visualisation de plusieurs images .ndpi (fond clair) et .ndpis (en fluorescence) Hamamatsu avec le logiciel ImageScope. Les lames qui n'utilisent pas le format de fichier .ndpi ne sont pas concernées.

Il s'agit d'un problème isolé que seuls les clients répondant à tous les critères suivants peuvent rencontrer :

- utilisation d'Aperio eSlide Manager version 12.2.1 ou ultérieure, y compris la version 12.3 ;
- utilisation du format d'image .ndpi (fond clair) ou .ndpis (en fluorescence) Hamamatsu ;
- ouverture de plusieurs images dépassant la mémoire cache du serveur local.

Remarque : aucune blessure de patient ou aucun événement indésirable n'a été rapporté.

Conseil relatif aux actions que l'utilisateur doit entreprendre :

Un correctif logiciel est disponible pour être installé par Leica Biosystems.

Un représentant Leica Biosystems contactera votre établissement lors de la réception du formulaire d'accusé de réception ci-joint pour organiser l'installation d'un correctif logiciel pour corriger ce problème.

Cessez d'utiliser les formats d'image .ndpi et ndpis Hamamatsu avec le logiciel de visualisation ImageScope jusqu'à ce que votre logiciel ait été mis à jour.

En outre, nous vous recommandons de vérifier les dossiers contenant des formats d'image .ndpi et .ndpis Hamamatsu pour vous assurer que les informations sur l'étiquette du patient sont correctes.

Transmission du présent avis relatif à la sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes au sein de votre organisation qui doivent en être informées, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs concernés ont été vendus, loués, loués avec option d'achat ou autrement transférés. Veuillez tenir compte de cet avis et de l'action en résultant pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Interlocuteur/Interlocutrice de référence :

Pour toute information ou question supplémentaire, veuillez contacter :

Assistance technique Leica Biosystems aux États-Unis uniquement : 866-478-3999 ou numéro international direct : +1 760-539-1150 ou techservices@leicabiosystems.com

Veuillez confirmer la réception de cet avis en signant, datant et en nous renvoyant par e-mail le « Formulaire d'accusé de réception » ci-joint à l'adresse :

Acknowledgements@Leica-Biosystems.com sous 10 jours ouvrables après réception de cet avis relatif à la sécurité.

Nous vous présentons nos plus sincères excuses pour les désagréments qui ont pu être causés par cette action corrective. Le soussigné confirme que cet avis a été envoyé à l'organisme de réglementation approprié.

Sincères salutations,



Tom Gutierrez
Directeur principal, Affaires réglementaires et assurance de la qualité

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

eSlide Manager d'Aperio

Identifiant ASU : CA-2016-006

- J'accuse réception, par la présente, de l'avis relatif à la sécurité concernant de potentielles erreurs d'étiquetage de lames de patients avec le logiciel Aperio eSlide Manager.*

- J'utilise actuellement le format d'image .ndpi (fond clair) ou .ndpis (en fluorescence) Hamamatsu avec eSlide Manager, ainsi que le logiciel de visualisation ImageScope.*

Personne à contacter (en caractères d'imprimerie)

Signature

Date (jour-mois-année)

Adresse e-mail (en caractères d'imprimerie)

Numéro de téléphone

Nom de l'établissement (en caractères d'imprimerie)

Veillez remplir, signer, numériser et envoyer ce formulaire à :

Acknowledgements@Leica-Biosystems.com