

Avviso correttivo di sicurezza

Data: 15 aprile 2016

Riferimento: azione correttiva di campo relativa a eSlide Manager di Leica Biosystems usato con formati di file .ndpi Hamamatsu.

Identificatore FSCA: CA-2016-006

Gentile cliente Leica,

con la presente La informiamo che è stata riscontrata un'anomalia nel software Aperio eSlide Manager e che pertanto è prevista un'imminente azione correttiva di campo.

Dettagli sui dispositivi interessati:

La presente azione correttiva riguarda le versioni 12.2.1, 12.2.2 e 12.3. del software eSlide Manager, e non è dovuta ad un difetto del dispositivo Hamamatsu.

Se ha ricevuto questa lettera, dispone di un prodotto interessato alla presente azione correttiva di campo. Il presente documento contiene importanti informazioni che richiedono la Sua attenzione immediata.

Descrizione del problema:

È possibile che vengano visualizzate informazioni di etichetta inesatte quando si visualizzano diverse immagini nel formato .ndpi (campo chiaro) e .ndpis (fluorescenza) Hamamatsu con il software ImageScope. Il problema non riguarda i vetrini che non utilizzano il formato .ndpi.

Si tratta di un problema isolato che i clienti possono riscontrare unicamente in presenza di tutti i seguenti criteri:

- utilizzo di Aperio eSlide Manager, nella versione 12.2.1 o in versioni più recenti (compresa la versione 12.3)
- utilizzo del formato di immagine .ndpi (campo chiaro) o .ndpis (fluorescenza) Hamamatsu
- apertura di diverse immagini superando lo spazio disponibile nella memoria cache del server locale

Nota: non sono stati segnalati casi di lesioni ai pazienti o eventi indesiderati.

Avvertenze operative per l'utilizzatore:

Una patch software di Leica Biosystems è disponibile per l'installazione.

Una volta ricevuto il modulo di conferma del ricevimento allegato, un rappresentante di Leica Biosystems contatterà la Sua struttura al fine di programmare l'installazione della patch per correggere gli errori riscontrati.

La preghiamo di non utilizzare i formati di immagini .ndpi e .ndpis Hamamatsu con il software di visualizzazione ImageScope fino all'aggiornamento del software.

Inoltre raccomandiamo di riesaminare i casi che contenevano formati di immagini .ndpi e .ndpis Hamamatsu per verificare che le informazioni di etichetta relative al paziente siano corrette.

Trasmissione del presente avviso correttivo di sicurezza:

il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che, all'interno della Sua organizzazione, necessitano di esserne al corrente e a tutte le organizzazioni a cui il dispositivo in questione è stato venduto, noleggiato, concesso in leasing o trasferito in altro modo. La preghiamo di prestare la necessaria attenzione a questo avviso e alle azioni risultanti per un opportuno periodo di tempo in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Referente:

Per eventuali informazioni o domande contattare:

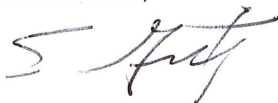
Assistenza tecnica di Leica Biosystems solo per gli USA al numero: 866-478-3999 o per chiamate internazionali: +1 760-539-1150 o all'indirizzo techservices@leicabiosystems.com

La preghiamo di confermare la ricezione del presente avviso inviando il "modulo di conferma" allegato, con apposizione di data e firma, all'indirizzo

Acknowledgements@Leica-Biosystems.com entri 10 giorni lavorativi dalla ricezione del presente avviso.

Ci scusiamo vivamente per gli inconvenienti eventualmente causati da questa azione di campo. Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato inviato all'agenzia di regolamentazione competente.

Cordiali saluti,



Tom Gutierrez
Direttore senior, affari normativi e garanzia di qualità

MODULO DI CONFERMA DEL RICEVIMENTO

Aperio eSlide Manager

Identificatore FSCA: CA-2016-006

- Con la presente confermo la ricezione dell'avviso correttivo di sicurezza concernente la possibile etichettatura scorretta dei vetrini dei pazienti con il software Aperio eSlide Manager.*

- Attualmente utilizzo il formato di immagini .ndpi (campo chiaro) o .ndpis (fluorescenza) Hamamatsu con eSlide Manager e visualizzo le immagini con il software ImageScope.*

Referente (scrivere in stampatello)

Firma

Data (mese-giorno-anno)

Indirizzo e-mail (scrivere in stampatello)

Numero di telefono

Nome della struttura (scrivere in stampatello)

Si prega di inviare il modulo debitamente compilato, firmato e scansionato all'indirizzo:

Acknowledgements@Leica-Biosystems.com