

## Vigtigt sikkerhedsnotat

Dato: 15. april 2016

Reference: Leica Biosystems eSlide Manager, sikkerhedsrelateret handling i forbindelse med Hamamatsu ndpi-filformater.

FSCA-id: CA-2016-006

Kære Leica-kunde

Vi har identificeret et softwareproblem i vores Aperio eSlide Manager-software. Vi vil hermed informere dig om en kommende sikkerhedsrelateret handling.

### **Oplysninger om berørte anordninger:**

Den sikkerhedsrelaterede handling involverer eSlide Manager-software version 12.2.1, 12.2.2 og 12.3. Det betyder ikke, at der er en defekt i Hamamatsu-anordningen.

Hvis du modtager dette brev, har du modtaget et produkt, som skal gennemgå denne sikkerhedsrelaterede handling. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som du skal gøre dig bekendt med omgående.

### **Beskrivelse af problemet:**

Det er muligt at få vist forkerte etiketoplysninger, når der vises flere Hamamatsu .ndpi-billeder (Brightfield) og .ndpis-billeder (Fluorescent) med ImageScope-software. Objektglas, som ikke anvender .ndpi-filformatet, er ikke berørt.

Dette er et isoleret problem, som kun opleves af kunder, der opfylder alle følgende kriterier:

- Bruger Aperio eSlide Manager version 12.2.1 eller nyere, inkl. version 12.3
- Bruger billedformatet Hamamatsu .ndpi (Brightfield) eller .ndpis (Fluorescent)
- Åbn flere billeder, som er større end den lokale servers cachehukommelse

Bemærk: Der er ingen indberetninger om patientskader eller uønskede hændelser.

**Vejledning vedrørende nødvendige handlinger, som brugeren skal foretage:**

Der er en softwarepatch, som skal installeres af Leica Biosystems

Når vedlagte bekræftelsesformular er modtaget, kontakter en repræsentant for Leica Biosystems din institution med henblik på at aftale installation af en softwarepatch, der kan løse problemet.

Undlad at bruge billedformaterne Hamamatsu .ndpi og .ndpis med ImageScope-visningssoftware, indtil softwaren er opdateret.

Desuden anbefales det, at tilfælde med Hamamatsu .ndpi- og .ndpis-billedformat gennemgås for at sikre, at patientetiketoplysningerne er korrekte.

Videregivelse af dette sikkerhedsnotat:

Dette notat skal videregives til alle i din organisation, som skal gøres bekendt med det, og til organisationer, de berørte anordninger er solgt, udlejet, leaset eller på anden måde overdraget til. Husk på dette notat og den medfølgende handling i en passende periode for at kontrollere, at den korrigerende handling har virket.

**Kontaktperson:**

Hvis der ønskes yderligere oplysninger, eller der er spørgsmål, kontaktes:

Leica Biosystems Technical Support (kun USA): 866-478-3999 eller direkte fra resten af verden: +1 760-539-1150 eller [techservices@leicabiosystems.com](mailto:techservices@leicabiosystems.com)

Bekræft venligst modtagelsen af dette notat ved at underskrive, datere og returnere vedlagte bekræftelsesformular pr. e-mail til:

[Acknowledgements@Leica-Biosystems.com](mailto:Acknowledgements@Leica-Biosystems.com) senest ti hverdage efter modtagelsen af dette sikkerhedsnotat.

Vi beklager ulejligheden i forbindelse med denne sikkerhedsrelaterede handling. Undertegnede bekræfter, at dette notat er sendt til den relevante myndighed.

Venlig hilsen



Tom Gutierrez  
Senior Director, Regulatory Affairs and Quality Assurance

## BEKRÆFTELSESFORMLAR

### Aperio eSlide Manager

FSCA-id: CA-2016-006

- Jeg bekræfter hermed at have modtaget sikkerhedsnotatet (FSN) om Aperio eSlide Manager-software angående potentiel fejletikettering af patienters objektglas.
  
- Jeg anvender i øjeblikket Hamamatsu .ndpi (Brightfield)- eller .ndpis (Fluorescent)- billedformatet med eSlide Manager og visning med ImageScope-software.

\_\_\_\_\_  
Kontaktperson (benyt venligst blokbogstaver)

\_\_\_\_\_  
Underskrift

\_\_\_\_\_  
Dato (måned-dag-år)

\_\_\_\_\_  
E-mailadresse (benyt venligst blokbogstaver)

\_\_\_\_\_  
Telefonnummer

\_\_\_\_\_  
Institutionens navn (benyt venligst blokbogstaver)

***Bedes udfyldt, underskrevet, scannet og sendt til:***

**[Acknowledgements@Leica-Biosystems.com](mailto:Acknowledgements@Leica-Biosystems.com)**