Enero de 2025/Rev. 1

Aviso urgente de seguridad en campo para el criostato Leica CM1950.

Atención: Gerente de laboratorio, Usuarios

Estimados señores:

Leica Biosystems emite este aviso de seguridad en campo (FSN) para informarle sobre una acción correctiva de seguridad en campo (FSCA) relacionada con el criostato Leica CM1950. Se le ha enviado esta notificación porque en nuestros registros consta que usted ha recibido uno o más de los dispositivos en cuestión.

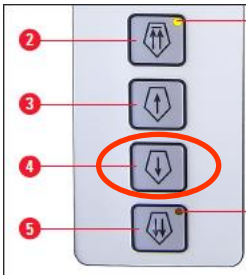
Dispositivos afectados:

Leica CM1950: Todos los dispositivos con número de serie: 12825-12831, 12833, 12835-12845, 12848-12852, 12854-12870, 12872, 12876, 12878-12879, 12884-12885

Descripción del problema:

Como parte de nuestra vigilancia poscomercialización, hemos identificado problemas de software relacionados con la última actualización de firmware del criostato Leica CM1950.

1. Al girar el volante y pulsar brevemente el botón de avance del cabezal portamuestras (IFU Fig. 32-4, capítulo 7.1.2) en una posición distinta del volante, puede ocurrir que el controlador de precisión siga avanzando hasta que el volante se detenga. Por lo tanto, la muestra podría aproximarse más rápido de lo esperado a la cuchilla de microtomo y resultar dañada.



2. Debido a una pérdida de comunicación entre dos componentes del montaje de circuitos impresos (Printed Circuit Board Assembly, PCBA), puede ocurrir que la refrigeración de la cámara no funcione correctamente. Esta pérdida de comunicación se muestra como E04 (Error 4) en la pantalla del reloj. Dependiendo del estado del sistema de refrigeración, puede ocurrir que la cámara de refrigeración (especialmente la regleta de congelación) se caliente en minutos. Esto podría provocar la descongelación de las muestras almacenadas y, por tanto, dañar potencialmente el tejido almacenado en la regleta de congelación.

Consejos sobre acciones inmediatas que se deben tomar:

En el momento en que reciba esta notificación, debe realizar las siguientes acciones inmediatamente:

1. No pulse el botón de avance del cabezal portamuestras mientras hace girar el volante.
2. Supervise atentamente la indicación de temperatura de la cámara y no deje muestras congeladas sin supervisión en la regleta de congelación. Como se indica en las instrucciones de uso, no almacene ninguna muestra durante más tiempo en la criocámara y retire todas las muestras cuando finalice el flujo de trabajo. Si observa el error E04, apague el dispositivo, espere 10 segundos y vuelva a encender el dispositivo. Compruebe que el criostato funcione como se espera y podrá reanudar el corte. En cuanto le sea posible, contacte con su taller autorizado y programe una visita que será prioritaria.

Recomendamos utilizar un instrumento de reserva, si se dispone de él. Si decide utilizar el criostato afectado, siga las medidas descritas anteriormente. Nuestro servicio técnico se pondrá en contacto con usted en las próximas semanas para organizar la actualización de sus instrumentos.

Tenga en cuenta este aviso de seguridad en campo y conserve este registro con el archivo del instrumento.

Apreciamos su comprensión y asistencia inmediatas y necesarias para evitar la posible pérdida de tejido del paciente. Tenga en cuenta que Leica Biosystems está realizando todos los esfuerzos posibles para corregir este problema a la mayor brevedad.

Transmisión del aviso de seguridad en campo:

Envíe este aviso de seguridad en campo a los usuarios de estos productos y a todos aquellos en su organización que necesiten conocer este problema.

Confirme la recepción de esta carta en un plazo de 5 días o lo antes posible completando el FORMULARIO DE RESPUESTA AL AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO adjunto.

Leica Biosystems está comprometida con la calidad y la seguridad del cliente, y agradecemos su atención a este aviso de seguridad en campo.

Si tiene alguna pregunta sobre este aviso de seguridad en campo, póngase en contacto con su representante local de Leica Biosystems o con la persona de referencia que aparece a continuación.

Persona de referencia para contacto:

Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con
Heather Jensen
Leica Biosystems
LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com

Firme el Formulario de respuesta al aviso de seguridad en campo adjunto para confirmar que ha recibido y comprendido este aviso de seguridad en campo.

Le pedimos sinceras disculpas por los inconvenientes que este asunto pueda haberle ocasionado.

Atentamente,

Signed by:
Heather Jensen
Signer Name: Heather Jensen
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 07-Feb-2025 | 13:49:49 GMT
A45332916CAE4983B221EB3795148427

Heather Jensen
Directora de Vigilancia Poscomercialización
Calidad y Asuntos Reglamentarios
(el abajo firmante confirma que el aviso de seguridad en campo se realiza con el conocimiento de las autoridades sanitarias pertinentes)

FORMULARIO DE RESPUESTA AL AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO Enero de 2025/Rev. 1

Leica CM1950

Registre el número de serie de sus dispositivos:

_____

_____

Marque la casilla.

He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas en este aviso de seguridad en campo ☐ Sí ☐ No

Nombre: _____

Tratamiento: _____

Teléfono: _____

Nombre de la empresa: _____

Dirección: _____

Ciudad/estado: _____

Firma: _____

Complete y envíe el Formulario de respuesta al aviso de seguridad en campo en un plazo de 5 días después de su recepción a la dirección de correo electrónico de la empresa.

Contacto:

Andreas Helmstetter

Heidelberger Straße 17-19 | 69226 Nussloch (Alemania)

T: +49 6224 143 413

Correo electrónico: LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com