

Janvier 2025/Rév. 1

## Urgent - Avis relatif à la sécurité pour le dispositif cryostat Leica CM1950.

Mise en garde : Responsable de laboratoire, Utilisateurs

Madame, Monsieur,

Leica Biosystems émet cet avis relatif à la sécurité (FSN) pour vous informer d'une action corrective de sécurité (FSCA) concernant le cryostat, Leica CM1950. Vous recevez cet avis, car selon nos dossiers, vous avez reçu un ou plusieurs des appareils concernés.

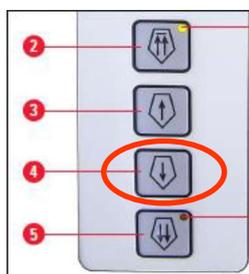
### Appareils concernés :

Leica CM1950 : Tous les appareils portant ces numéros de série : 12825 - 12831, 12833, 12835 - 12845, 12848 - 12852, 12854 - 12870, 12872, 12876, 12878 - 12879, 12884 - 12885

### Description du problème :

Dans le cadre de notre surveillance après commercialisation, nous avons identifié des problèmes logiciels liés à la dernière mise à jour du micrologiciel du cryostat Leica CM1950.

1. Lors de la rotation du volant et de l'appui bref sur le bouton d'avancement de la tête de l'échantillon (Notice d'utilisation Fig. 32-4, chapitre 7.1.2) dans une position distincte de la molette, il peut arriver que l'entraînement fin continue à avancer jusqu'à ce que les volants s'arrêtent. Ainsi, l'échantillon pourrait s'approcher plus rapidement que prévu de la lame du microtome, ce qui peut endommager l'échantillon.



2. En raison d'une perte de communication entre 2 composants de PCBA, il peut arriver que le refroidissement de la chambre ne fonctionne pas correctement. Cette perte de communication s'affiche sous la forme E04 (erreur 4) sur l'écran de l'horloge. Selon le statut du système de refroidissement, il peut arriver que la chambre de refroidissement, et en particulier la plaque de congélation, chauffe en quelques minutes. Cela pourrait entraîner la décongélation des échantillons conservés et potentiellement endommager les tissus conservés sur la plaque de congélation.

### **Conseils sur les mesures immédiates à prendre :**

Dès que vous recevez cet avis, vous devez immédiatement effectuer les actions suivantes :

1. Ne pas appuyer sur le bouton de déplacement de la tête de l'objet vers l'avant pendant la rotation du volant
2. Surveiller attentivement l'affichage de la température de la chambre et ne pas laisser les échantillons congelés non supervisés sur la plaque de congélation. Comme indiqué dans le mode d'emploi, ne pas conserver les échantillons dans l'enceinte cryogénique pendant une longue période et sortir tous les échantillons une fois les tâches terminées. Si vous observez l'erreur E04, veuillez éteindre le dispositif, attendre 10 secondes puis le rallumer. Vérifiez si le cryostat fonctionne comme prévu et vous pouvez reprendre la coupe. Dans les meilleurs délais, appelez votre partenaire des services techniques et planifiez une visite qui sera prioritaire.

Nous recommandons d'utiliser un appareil de secours, le cas échéant. Si vous décidez d'utiliser le cryostat concerné, veuillez suivre les actions décrites ci-dessus. Notre organisation de services techniques vous contactera dans les semaines à venir pour planifier la mise à niveau de votre/vos appareil(s).

Veuillez prendre connaissance de cet avis relatif à la sécurité et le conserver avec le dossier de l'appareil.

Nous vous remercions pour votre compréhension et votre assistance, nécessaires pour éviter une éventuelle perte de tissus de patients. Remarque : Leica Biosystems déploie tous les efforts possibles pour corriger ce problème aussi rapidement que possible.

**Transmission de cet avis relatif à la sécurité:**

Veillez transmettre cet avis relatif à la sécurité à tout utilisateur de ce ou ces produits et à toute personne de votre organisation devant être informée du problème.

Veillez confirmer la bonne réception de ce courrier dans les 5 jours ou dès que possible en remplissant le **FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU PRÉSENT AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ** ci-joint.

Leica Biosystems s'engage à garantir la qualité et la sécurité de ses clients et apprécie l'attention que vous portez à cet avis relatif à la sécurité.

Si vous avez des questions sur cet avis relatif à la sécurité, veuillez contacter votre représentant Leica Biosystems local ou la personne indiquée ci-dessous.

**Personne à contacter :**

Pour toute question, veuillez contacter :

Jensen, Heather

Leica Biosystems

LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com

Veillez signer le Formulaire d'accusé de réception du présent avis relatif à la sécurité ci-joint pour confirmer que vous avez reçu et compris le présent avis relatif à la sécurité.

Nous regrettons sincèrement les désagréments causés par cet événement.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués.

Signed by:  
*Heather Jensen*  
Signer Name: Heather Jensen  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 31-Jan-2025 | 15:18:56 GMT  
A45332916CAE4983B221EB3795148427

Jensen, Heather

Directeur, Surveillance après commercialisation

Qualité et Affaires réglementaires

(Le soussigné confirme que le FAN est fait en connaissance de cause par les autorités sanitaires compétentes)

**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU PRÉSENT AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**

Janvier 2025/Rév. 1

**Leica CM1950**

Veuillez indiquer le numéro de série de votre(vos) appareil(s) :

---

---

Veuillez cocher la case.

Oui  Non

J'ai lu et compris les instructions figurant dans le présent avis relatif à la sécurité

Nom : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Nom de l'entreprise : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

**Veuillez remplir et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception du présent avis relatif à la sécurité dans les 5 jours suivant sa réception à l'adresse e-mail de la société.**

**Contact :**

**Andreas Helmstetter**

**Heidelberger Straße 17-19 | 69226 Nussloch (Allemagne)**

**Tél : +49 6224 143 413**

**Adresse électronique : [LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com](mailto:LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com)**