

24. November 2023

## Korrekturhinweis für HistoCore Pegasus und HistoCore Pegasus Plus

An: Laborleiter, Benutzer

Sehr geehrte Damen und Herren,

Leica Biosystems gibt diesen Korrekturhinweis (Field Action Notice - FAN) heraus, um Sie über eine Korrekturmaßnahme zu informieren, die den HistoCore Pegasus und HistoCore Pegasus Plus betrifft. Sie erhalten diese Benachrichtigung, da Sie unseren Unterlagen zufolge eines oder mehrere der betreffenden Geräte erhalten haben.

### Betroffene Geräte:

HistoCore Pegasus: Alle Geräte mit folgenden Seriennummern: G0061-G0701

HistoCore Pegasus Plus: Alle Geräte mit folgenden Seriennummern: P0061-P0211

### Problembeschreibung:

Im Rahmen unserer Überwachung nach dem Inverkehrbringen wurden wir auf ein Problem mit schlecht verarbeiteten und/oder beschädigten Biopsie-Gewebeproben auf dem HistoCore PEGASUS / HistoCore PEGASUS Plus aufmerksam gemacht, das auf eine falsche Zuweisung des Verschleppungswerts für erstellte oder bearbeitete Protokolle zurückzuführen ist. Wenn die Einstellung für Verschleppung niedriger ist als die tatsächliche Verschleppung, kann dies möglicherweise zu Gewebeschäden führen (hauptsächlich unterbearbeitetes Gewebe).

### Empfohlene Sofortmaßnahmen:

Als Sofortmaßnahme stellen Sie bitte sicher, dass Sie die richtige Einstellung des Verschleppungswerts für alle erstellten oder bearbeiteten Protokolle wählen, indem Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung (IFU), Kapitel 6, "Programmeinstellung", Abschnitt 6.1.5, "Einstellung für Verschleppung" befolgen:

"Wenn Reagenz aus einer Retorte abläuft, bleibt eine bestimmte Menge des Reagenzes in der Retorte zurück und vermischt sich mit dem neuen Reagenz im Programm. Die Einstellung für Verschleppung ist eine geschätzte Menge eines Reagenzes, das von einem Programmschritt zum nächsten verschleppt wird. Das Reagenzienmanagementsystem berücksichtigt die Verschleppungseinstellung bei der Bestimmung der Reagenzienkonzentrationen.

Das restliche Reagenz, das verschleppt wird, kann von Folgendem stammen:

- An Retortenwänden und Körben zurückgebliebenes Reagenz
- Reagenz auf und in Gewebe
- Reagenz auf und in kleinen Probenträgern (z. B. Biopsiepads, Biopsiekassetten, Biopsiebeutel, etc.)."

"Da die Verschleppung bei Biopsiepads bis zu 10 Mal höher als bei Standardkassetten sein kann, ist es wichtig, einen wirklich repräsentativen Wert der Verschleppung in Ihre Programme einzugeben (und auch die genaue Kassettenanzahl in jedem Durchlauf). Wenn Sie einen zu hohen Verschleppungswert angeben, berechnet das System einen zu schnellen Abbau der Reagenzien und fordert Sie auf, diese früher zu ersetzen als nötig. Bei einem zu niedrigen Wert geht das System davon aus, dass die Reagenzien reiner als in Wirklichkeit sind. In diesem Fall werden suboptimale Reagenzien verwendet und die Prozessqualität ist entsprechend schlecht."

Beachten Sie bitte auch Abschnitt 6.1.4, "Programmvalidierung", in dem es heißt:

"Administratoren, die Programme erstellen oder ändern (oder vordefinierte Programme kopieren), können diese in der Software validieren. Dies dient als Zeichen dafür, dass die Programme die Validierungstests des Labors bestanden haben und für die regelmäßige klinische Verarbeitung eingesetzt werden können. Administratoren können außerdem validierte Programme wieder invalidieren."

#### **Weiterleitung dieses Korrekturhinweises:**

Bitte leiten Sie diesen Korrekturhinweis an die Benutzer dieses Produkts bzw. dieser Produkte und an alle Personen in Ihrem Unternehmen weiter, die über dieses Problem informiert werden müssen.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens innerhalb von 5 Tagen oder so bald wie möglich, indem Sie das beiliegende ANTWORTFORMULAR ZUM KORREKTURHINWEIS ausfüllen.

Leica Biosystems ist der Qualität und der Sicherheit seiner Kunden verpflichtet. Wir danken Ihnen für die Beachtung dieses Korrekturhinweises.

Wenn Sie Fragen zu diesem Korrekturhinweis haben, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Leica Biosystems Vertretung oder an die unten genannte Kontaktperson.

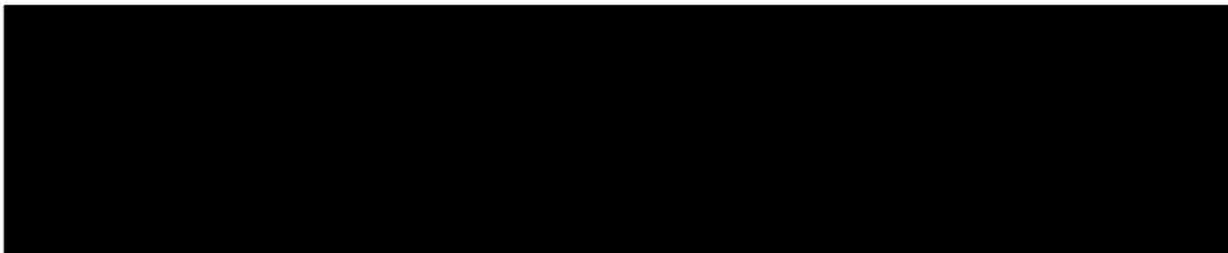
**Ansprechpartner:**

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an  
Jensen, Heather  
Leica Biosystems  
LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com

Unterschreiben Sie bitte das beigefügte ANTWORTFORMULAR ZUM KORREKTURHINWEIS um zu bestätigen, dass Sie den Korrekturhinweis erhalten und verstanden haben.

Wir bedauern alle durch dieses Problem verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Jensen, Heather  
Director, Post Market Surveillance  
Quality and Regulatory Affairs

Jernelid, Maria  
VP Global Quality Assurance & Regulatory Compliance  
Quality and Regulatory Affairs

## ANTWORTFORMULAR ZUM KORREKTURHINWEIS

### HistoCore Pegasus and HistoCore Pegasus Plus

Bitte geben Sie die Seriennummer Ihres/r Geräts/e an:

---

---

Ich habe die Anweisungen in diesem Korrekturhinweis gelesen und  
verstanden

 Ja Nein

Name: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Firmenname: \_\_\_\_\_

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

Ort: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular zum Korrekturhinweis innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt an die E-Mail-Adresse des Unternehmens zurück.**

**Ansprechpartner:**

*Andreas Helmstetter*

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



*E-Mail: LBSNUS.Field-Action@leicabiosystems.com*