

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Date: 25.10.2017

Absender Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH
Arzbergerstr. 10
82211 Herrsching a.A.
Deutschland

Adressat: Alle Anwender, Betreiber und Vertriebsorganisationen

Sehr geehrter Kunde von Hamamatsu Photonics,

als Bevollmächtigter von Hamamatsu Photonics in der EU führen wir, in Zusammenarbeit mit dem Hersteller, eine Korrekturmaßnahme für den *NanoZoomer-SQ* durch. Diese Sicherheitsinformation beinhaltet wichtige Informationen, die das Risiko für eine verzögerte Diagnose reduzieren können.

Die zuständige Behörde wurde über die Versendung dieser Sicherheitsinformation informiert.

Bitte bewahren Sie diese Sicherheitsinformation auf bis eine langfristige Gegenmaßnahme von Hamamatsu Photonics bereitgestellt wurde. Sobald eine langfristige Gegenmaßnahme verfügbar ist werden wir Kontakt mit ihnen aufnehmen.

Falls ihr *NanoZoomer-SQ* an eine dritte Partei übergeben wurde bitten wir Sie diese Sicherheitsinformation entsprechend weiterzuleiten und uns, falls möglich, über den neuen Nutzer in Kenntnis zu setzen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an ihre lokale Hamamatsu Niederlassung, ihren Distributor, ihren üblichen NanoZoomer Support Ingenieur oder kontaktieren Sie unsere Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte in Herrsching. Die Sicherheitsbeauftragten für Medizinprodukte sind per E-Mail oder telefonisch für Sie erreichbar:

bschuster@hamamatsu.de (phone: +49 / (0)8152 375 265) or
mfels@hamamatsu.de (phone: +49 / (0)8152 375 260).

Mit freundlichen Grüßen,

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH

HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH

Adresse:
Arzbergerstr. 10
82211 Herrsching – Deutschland
Tel.: +49 (0) 8152 375 0
Fax: +49 (0) 8152 2658
Web: www.hamamatsu.eu

Bankverbindungen:
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.
Swift-BIC-Code: BOTKDE33 | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74
Commerzbank München
Swift-BIC-Code: COBA DE 33 | IBAN: DE13 7004 0041 0150 4943 00

Handelsregister
München HRB 79474
WEEE-Reg.-Nr. DE 834 183 19
USt-IdNr. DE 128 228 814
Geschäftsführer: Dr. Peter Eggl



Dringende Sicherheitsinformation (FSN)

NanoZoomer-SQ
FSCA

Date: 25.10.2017

Adressat: **Alle Anwender, Betreiber und Vetriebsorganisationen**

Details der betroffenen Geräte:

Produkt Name: Hamamatsu NanoZoomer-SQ

Produkt Nummer: C13140-21

Alle Geräte unabhängig von der Seriennummer.

Problembeschreibung:

Der *NanoZoomer-SQ* erstellt ein Übersichtsbild des Objektträger (macro image) um die Bereiche zu ermitteln die hochauflösend gescannt werden sollen (scan area). Unter bestimmten Bedingungen bleibt dieses Bild komplett schwarz anstatt den Glasobjektträger und das Gewebe zu zeigen. In diesem Fall kann das hochauflösende Bild nicht erzeugt werden, da die scan area nicht gewählt werden kann. Falls der Benutzer oder Betreiber die entsprechende Gegenmaßnahme nicht kennt kann dies zu einem indirekten Gesundheitsrisiko für den Patienten (verzögerte Diagnose) führen, da der Pathologe keine Diagnose erstellen kann.

Empfohlene Gegenmaßnahme:

1. Falls das macro image schwarz ist starten Sie das System bitte mit einer der unten beschriebenen Methoden neu (unmittelbare Gegenmaßnahme)
 - a. Beenden Sie *NDP.Scan for SQ*. Schalten Sie den *NanoZoomer-SQ* aus. Schalten Sie den PC aus und starten Sie ihn neu. Nach dem Neustart des PC schalten Sie den *NanoZoomer-SQ* an und warten Sie bis *NDP.Scan for SQ* gestartet ist.
 - b. Beenden Sie *NDP.Scan for SQ*. Schalten Sie den *NanoZoomer-SQ* aus. Entfernen Sie das USB Kabel vom PC und stecken Sie es an einen anderen USB 3.0 Steckplatz an. Schalten Sie den *NanoZoomer-SQ* an und warten Sie bis *NDP.Scan for SQ* gestartet ist.
2. Informieren Sie alle betroffenen Personen über diese Sicherheitsmeldung und fügen Sie sie dem Handbuch bei.

Übermittlung dieser Sicherheitsmeldung:

Diese Sicherheitsinformation muss an alle Personen in ihrer Organisation weitergeleitet werden die Kenntnis davon haben müssen. Falls ein potentiell betroffenes Gerät an eine andere Organisation transferiert wurde müssen die betroffenen Personen ebenfalls informiert werden.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsmeldung an alle Organisationen weiter die von ihr betroffen sind.

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Sicherheitsmeldung und die resultierenden Maßnahmen aufrecht, um die Effektivität dieser Korrekturmaßnahme sicherzustellen.

Kontaktperson:

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH
Benjamin Schuster / Michael Fels
Arzbergerstr. 10
82211 Herrsching a.A.
Germany

Der Unterzeichner bestätigt, dass die benannte Stelle über diese Sicherheitsmeldung informiert wurde.

Hubert Ortner
Vertriebs Manager Systeme

Benjamin Schuster
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH

Adresse:
Arzbergerstr. 10
82211 Herrsching – Deutschland
Tel.: +49 (0) 8152 375 0
Fax: +49 (0) 8152 2658
Web: www.hamamatsu.eu

Bankverbindungen:
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.
Swift-BIC-Code: BOTKDE33 | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74
Commerzbank München
Swift-BIC-Code: COBA DE 33 | IBAN: DE13 7004 0041 0150 4943 00

Handelsregister
München HRB 79474
WEEE-Reg.-Nr. DE 834 183 19
USt-IdNr. DE 128 228 814
Geschäftsführer: Dr. Peter Eggl



Bitte unbedingt ausfüllen und per Fax oder Email (bschuster@hamamatsu.de) zurücksenden,
da Hamamatsu Photonics den Empfang der Korrekturmaßnahme nachweisen muss!.

FAX-Antwort
an +49(0)8152-375-222

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH

z.H. Herrn Benjamin Schuster. / Michael Fels

Kundenname:

Anschrift:

PLZ, Ort:

Telefon/Fax:

Eingangsdatum der Korrekturmaßnahme:

Bitte füllen sie dieses Formblatt aus und faxen sie es an die oben angegebene Fax-Nummer. Sie bestätigen hiermit Erhalt und Kenntnisnahme der Feldkorrekturmaßnahme.

Datum

Unterschrift des Verantwortlichen

Stempel

HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH

Adresse:
Arzbergerstr. 10
82211 Herrsching – Deutschland
Tel.: +49 (0) 8152 375 0
Fax: +49 (0) 8152 2658
Web: www.hamamatsu.eu

Bankverbindungen:
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.
Swift-BIC-Code: BOTKDE33 | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74
Commerzbank München
Swift-BIC-Code: COBA DE 33 | IBAN: DE13 7004 0041 0150 4943 00

Handelsregister
München HRB 79474
WEEE-Reg.-Nr. DE 834 183 19
USt-IdNr. DE 128 228 814
Geschäftsführer: Dr. Peter Eggel

