

Datum: 2023.04.17

**Sicherheitsanweisung im Feld**  
**NanoZoomer**

**Zu Händen von\*:**Beauftragte für Medizinproduktesicherheit, Gesundheitseinrichtungen, Anwender, Händler

|   |
|---|
| <b>Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)*</b>   |
| Please add contact details of external partner (if applicable)  |
| <b>Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH, Arzbergerstr. 10, 82291 Herrsching am Ammersee, Germany<br/>Telephone +49 (0) 8152 375 140<br/>Fax: +49 (0) 8152 375 222<br/>E-Mail: pms-med@hamamatsu.eu</b>                |
| <b>UKRP: Hamamatsu Photonics UK Limited, 2 Howard Court,10 Tewin Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 1BW, UK<br/>Telephone: (44)1707-294888<br/>Fax: (44)1707-325777<br/>E-mail: pms-med@hamamatsu.co.uk</b> |
| <b>EC-REP: Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH, Arzbergerstr. 10, 82291 Herrsching am Ammersee, Germany<br/>Telephone +49 (0) 8152 375 140<br/>Fax: +49 (0) 8152 375 222<br/>E-Mail: pms-med@hamamatsu.eu</b>        |

## Sicherheitsanweisung im Feld

### NanoZoomer

#### Digitalen Slides wird möglicherweise ein falscher Barcode als Metadatum zugewiesen.

| <b>1. Informationen über betroffene Geräte*</b> |  |
|---|--|
| 1.  | <p><b>1. Gerätetyp(en)*</b></p> <p>Digital bildgebender Scanner für Mikroskopie-Objektträger IVD (GMDN-Code 62575).</p> <p>Ein netzbetriebenes Gerät, entwickelt für die Verwendung in einem histopathologischen Labor, um klinische Proben auf Mikroskop Objektträgern auf mikroskopischer Ebene zu scannen und Bilder in einem digitalen Format zu erstellen. Es handelt sich um ein Tischgerät mit Objektträgerereinschüben, hochauflösenden Kameras, einer Benutzerschnittstelle und integrierter Software, das auch als "whole slide scanner" oder "Digital Pathology Slide Scanner" bezeichnet wird.</p> |
| 1.  | <p><b>2. Handelsname(n)*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NanoZoomer S60</li> <li>• NanoZoomer S360</li> <li>• NanoZoomer S360MD Slide scanner system</li> <li>• NanoZoomer S60v2MD Slide scanner system</li> <li>• NanoZoomer S20MD Slide scanner system</li> </ul>   |
| 1.  | <p><b>3. Einmalige Produktkennzeichnung(en) (UDI-DI)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NanoZoomer S60: Nicht vergeben</li> <li>• NanoZoomer S360: Nicht vergeben</li> <li>• NanoZoomer S360MD Slide scanner system: 04582389010697</li> <li>• NanoZoomer S60v2MD Slide scanner system: 04582389010789</li> <li>• NanoZoomer S20MD Slide scanner system: 04582389010741</li> </ul>   |
| 1.  | <p><b>4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*</b></p> <p>NanoZoomer ist ein automatisiertes System zur Erstellung, Betrachtung und Verwaltung digitaler Objektträger, das für die In-vitro-Diagnostik als Hilfsmittel für Pathologen zur Begutachtung und Interpretation digitaler Bilder von pathologie Objektträgern bestimmt ist.</p>   |
| 1.  | <p><b>5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NanoZoomer S60: C13210-01</li> <li>• NanoZoomer S360: C13220-01</li> <li>• NanoZoomer S360MD Slide scanner system: C13220-21MDEU</li> <li>• NanoZoomer S60v2MD Slide scanner system: C16600-21MDEU</li> <li>• NanoZoomer S20MD Slide scanner system: C16300-21MDEU</li> </ul>   |
| 1.  | <p><b>6. Software-Version</b></p> <p>NZAcquire Versionen 2.0.2 bis 3.0.8, oder NZAcquireMD Version 1.0.1 bis 1.1.1</p>   |
| 1.  | <p><b>7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</b></p> <p>Die betroffenen NanoZoomer-Typen/Modelle und deren Seriennummern sind im Anhang aufgeführt.</p>   |
| 1.  | <p><b>8. Zugehörige Geräte</b></p> <p>Nicht zutreffend</p>   |

| <b>2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*</b> |  |
|--|--|
| 2.   | <p><b>1. Beschreibung des Produktproblems*</b></p> <p>Unter bestimmten Bedingungen kann es vorkommen, dass einem digitalen Objektträger ein falscher Barcode als Metadatum zugeordnet wird. Dies kann dazu führen, dass Gewebe einem falschen Patienten zugeordnet wird. Details finden Sie in 2.6 "Hintergrund zum Thema".</p>  |
| 2.   | <p><b>2. Gefährdung, die die FSCA* auslöst</b></p> <p>Unter bestimmten Bedingungen kann ein gescannter Objektträger die Barcode-Informationen des vorherigen Objektträgers erhalten.</p>   |
| 2.   | <p><b>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Problems</b></p> <p>Nicht zutreffend</p>  |
| 2.   | <p><b>4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Nutzer</b></p> <p>Die Diagnose könnte sich verzögern oder es könnte eine Fehldiagnose gestellt werden.</p>   |
| 2.   | <p><b>5. Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems</b></p> <p>Nicht zutreffend</p>  |
| 2.   | <p><b>6. Hintergrund zum Thema</b></p> <p>Der Fehler kann bei einem gescannten Objektträger auftreten, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) kein Barcode auf dem Objektträger vorhanden ist oder der Barcode des Objektträgers nicht gelesen werden kann und</li> <li>(b) der vorhergehende gescannte Objektträger sich noch im Übertragungsprozess von einem temporären Ordner auf dem Scanner-PC zum benutzerdefinierten Ziel befindet.</li> </ul> <p>Hinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) Ein oder mehrere gescannte Objektträger bleiben im temporären Ordner, solange entweder <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) die optionale Qualitätsprüfung noch nicht vom Benutzer bestätigt wurde, oder</li> <li>(b) der/die Objektträger noch nicht an das angegebene Ziel übertragen werden konnte(n), z. B. aufgrund von Netzwerkbeschränkungen.</li> </ul> </li> <li>(2) Der Fehler kann nicht auftreten, wenn die Software (NZAcquire oder NZAcquireMD) so konfiguriert ist, dass <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) Objektträger ohne Barcode oder mit unlesbarem Barcode nicht gescannt werden oder</li> <li>(b) Objektträger nicht zwischengespeichert werden dürfen</li> </ul> </li> <li>(3) Der Fehler tritt unter der IVDD-Version der Scan-Software (NDP.Scan) nie auf.</li> </ul> |
| 2.   | <p><b>7. Andere für FSCA relevante Informationen</b></p> <p>K.A.</p>   |

| <b>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*</b> |   |
|---|---|
| 3.  | <p><b>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren<br/> <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen<br/> <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben<br/> <input type="checkbox"/> Gerät zerstören </p> <p> <input type="checkbox"/> Geräteänderung / Inspektion vor Ort<br/> <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen<br/> <input type="checkbox"/> Änderung/Verstärkung der Gebrauchsanweisung (IFU) beachten </p> |

Sonstiges     Keine

Um dieses Problem zu vermeiden, deaktivieren Sie die Funktion zum Speichern von Dateien im temporären Ordner oder aktivieren Sie die Funktion, die das Scannen von Objektträgern überspringt, wenn kein Barcode gelesen wurde (oder auf dem Objektträger vorhanden ist). Die beiden Softwareeinstellungen sind als Screenshot beigefügt. Einzelheiten finden Sie auch in der Gebrauchsanweisung.  
Bitte entsorgen Sie die Software-Installations-CDs der betroffenen Version, um eine versehentliche Neuinstallation der Software zu verhindern.

NZAcquire (siehe "NZAcquire Referenzhandbuch")  
oder NZAcquireMD (siehe "NZAcquireMD Benutzerhandbuch")

Output Path: D:\scans ...

File Name:

Filename (inc. Reference) REF - yyyy-MM-dd HH.mm.ss C

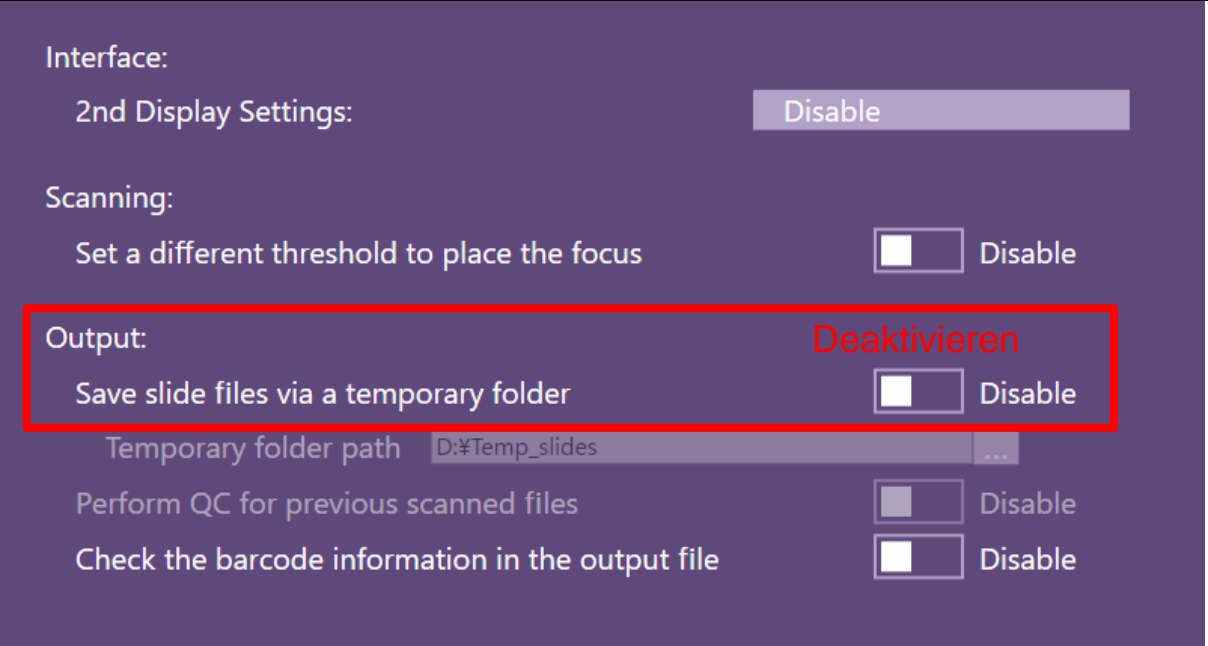
Filename (No Reference) yyyy-MM-dd HH.mm.ss C


Reference: Use Barcode

Skip scanning of slides without barcodes

**Aktivieren**

Nur NZAcquire (siehe "NZAcquire Referenzhandbuch")

|    |   |  |
|----|---|--|
|    |   |  |
| 3. | 2. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?   | Geben Sie an, wo dies für die Sicherheit des Patienten/Endverbrauchers entscheidend ist. |
| 3. | 3. Besondere Überlegungen für: IVD<br><br>Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?<br>Nein<br><br>Das Problem tritt unter bestimmten Bedingungen auf und hat eine geringe Eintrittswahrscheinlichkeit.   |  |
| 3. | 4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? *<br>(Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)   | Nein   |
| 3. | <b>5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen*</b><br><br><input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort<br><input checked="" type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung<br><input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine<br><br>Der NanoZoomer-Support wird die Benutzer kontaktieren, um NZAcquire oder NZAcquireMD zu aktualisieren. |  |
| 3. | 6. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?   | Nicht zutreffend   |
| 3. | 7. Muss die FSN dem Patienten/Laien übermittelt werden?   | Nein   |
| 3. | 8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Laiennutzer in einem Informationsschreiben/Blatt für Patienten/Laien oder nicht berufsmäßige Nutzer bereitgestellt?  |  |
|    | Wählen Sie einen Artikel.      Wählen Sie einen Artikel.  |  |

| <b>4. Allgemeine Informationen*</b> |   |  |
|-------------------------------------|---|--|
| 4.                                  | 1. FSN-Typ*   | Neu  |
| 4.                                  | 2. Für aktualisierte FSN, Referenznummer und Datum der vorherigen FSN   | Nicht zutreffend   |
| 4.                                  | 3. Für Aktualisierte FSN, neue wesentliche Informationen wie folgt:   | Nicht zutreffend   |
| 4.                                  | 4. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits für die nachfolgende FSN erwartet werden? *             | Nein   |
| 4.                                  | 5. Falls eine weitere FSN erwartet wird, worauf werden sich weitere Hinweise beziehen?                        | Nicht zutreffend   |
| 4.                                  | 6. Voraussichtlicher Zeitrahmen für eine folgende FSN   | Nicht zutreffend   |
| 4.                                  | 7. Herstellerangaben<br>(Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)         |  |
|                                     | a. Name des Unternehmens  | Hamamatsu Photonics K.K.   |
|                                     | b. Adresse  | 812, Joko-cho, Higashi-ku, Hamamatsu City, 431-3196 Japan                            |
|                                     | c. Adresse der Website  | www.hamamatsu.com  |
| 4.                                  | 8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert. * |  |
| 4.                                  | 9. Liste der Anhänge/Appendices:  | Liste der NanoZoomer-Typennummern und Seriennummern der Geräte.                      |
| 4.                                  | 10. Name/Unterschrift   | Shinichi Fujisaka<br>PRRC des Herstellers  |
|                                     |   |  |

| <b>Übermittlung dieses Sicherheitshinweises</b> |   |
|---|---|
|   | <p>Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.*</p> |

Revision 2: Februar 2020  
FSN Ref: not applicable



FSCA Ref: 230355130070

Hinweis: Die mit \* gekennzeichneten Felder sind für alle FSN erforderlich. Andere sind optional.

## List of Serial Numbers

Status: 14.04.2023

| C13220-01       |        |        |        |        |        |        |        |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Serial Numbers: |        |        |        |        |        |        |        |
| 000003          | 000074 | 000130 | 000210 | 000278 | 000347 | 000406 | 000508 |
| 000007          | 000075 | 000132 | 000211 | 000283 | 000348 | 000407 | 000518 |
| 000008          | 000076 | 000133 | 000217 | 000285 | 000349 | 000409 | 000519 |
| 000009          | 000077 | 000134 | 000218 | 000286 | 000350 | 000410 | 000521 |
| 000010          | 000078 | 000135 | 000223 | 000287 | 000354 | 000413 | 000522 |
| 000011          | 000079 | 000137 | 000224 | 000288 | 000356 | 000416 | 000525 |
| 000012          | 000080 | 000138 | 000225 | 000291 | 000357 | 000417 | 000526 |
| 000013          | 000081 | 000140 | 000226 | 000293 | 000358 | 000419 | 000527 |
| 000015          | 000082 | 000142 | 000227 | 000294 | 000360 | 000420 | 000528 |
| 000017          | 000083 | 000143 | 000228 | 000295 | 000365 | 000422 |        |
| 000018          | 000085 | 000145 | 000229 | 000296 | 000366 | 000427 |        |
| 000019          | 000086 | 000147 | 000230 | 000298 | 000367 | 000430 |        |
| 000023          | 000087 | 000148 | 000233 | 000299 | 000369 | 000433 |        |
| 000025          | 000088 | 000149 | 000234 | 000300 | 000370 | 000434 |        |
| 000028          | 000089 | 000150 | 000235 | 000301 | 000371 | 000435 |        |
| 000033          | 000090 | 000153 | 000236 | 000302 | 000378 | 000436 |        |
| 000034          | 000091 | 000156 | 000238 | 000303 | 000380 | 000437 |        |
| 000036          | 000092 | 000160 | 000239 | 000304 | 000381 | 000440 |        |
| 000037          | 000093 | 000161 | 000240 | 000305 | 000382 | 000442 |        |
| 000038          | 000096 | 000163 | 000241 | 000306 | 000383 | 000444 |        |
| 000042          | 000099 | 000164 | 000242 | 000307 | 000384 | 000445 |        |
| 000043          | 000100 | 000165 | 000246 | 000308 | 000385 | 000446 |        |
| 000044          | 000101 | 000166 | 000251 | 000309 | 000386 | 000447 |        |
| 000047          | 000102 | 000167 | 000252 | 000319 | 000387 | 000448 |        |
| 000048          | 000103 | 000173 | 000256 | 000320 | 000388 | 000449 |        |
| 000052          | 000105 | 000175 | 000258 | 000321 | 000389 | 000457 |        |
| 000053          | 000106 | 000181 | 000259 | 000322 | 000390 | 000460 |        |
| 000054          | 000107 | 000183 | 000260 | 000323 | 000391 | 000461 |        |
| 000056          | 000115 | 000194 | 000262 | 000326 | 000392 | 000465 |        |
| 000057          | 000116 | 000204 | 000264 | 000328 | 000396 | 000466 |        |
| 000060          | 000118 | 000205 | 000267 | 000331 | 000397 | 000478 |        |
| 000061          | 000120 | 000206 | 000273 | 000332 | 000398 | 000484 |        |
| 000063          | 000123 | 000207 | 000275 | 000333 | 000401 | 000485 |        |
| 000064          | 000124 | 000208 | 000276 | 000334 | 000402 | 000490 |        |
| 000065          | 000128 | 000209 | 000277 | 000338 | 000403 | 000505 |        |



| C13210-01       |        |        |        |        |        |        |        |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Serial Numbers: |        |        |        |        |        |        |        |
| 000015          | 000198 | 000253 | 000279 | 000300 | 000324 | 000336 | 000394 |
| 000023          | 000217 | 000254 | 000280 | 000301 | 000326 | 000338 | 000395 |
| 000029          | 000222 | 000260 | 000283 | 000305 | 000327 | 000339 | 000398 |
| 000041          | 000232 | 000262 | 000284 | 000308 | 000328 | 000340 | 000400 |
| 000059          | 000233 | 000264 | 000285 | 000309 | 000330 | 000342 | 000401 |
| 000073          | 000234 | 000266 | 000286 | 000310 | 000331 | 000346 | 000405 |
| 000076          | 000239 | 000267 | 000288 | 000312 | 000332 | 000350 |        |
| 000109          | 000243 | 000269 | 000294 | 000315 | 000333 | 000353 |        |
| 000166          | 000244 | 000271 | 000296 | 000316 | 000334 | 000390 |        |
| 000197          | 000246 | 000273 | 000298 | 000323 | 000335 | 000393 |        |

| C13220-21MDEU   |        |        |        |        |        |        |        |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Serial Numbers: |        |        |        |        |        |        |        |
| 100006          | 100010 | 100014 | 100018 | 100023 | 100027 | 100041 | 100045 |
| 100007          | 100011 | 100015 | 100019 | 100024 | 100028 | 100042 |        |
| 100008          | 100012 | 100016 | 100020 | 100025 | 100030 | 100043 |        |
| 100009          | 100013 | 100017 | 100021 | 100026 | 100035 | 100044 |        |

| C16300-21-MDEU  |        |        |        |        |        |        |  |
|-----------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--|
| Serial Numbers: |        |        |        |        |        |        |  |
| 100001          | 100004 | 100007 | 100021 | 100025 | 100029 | 100032 |  |
| 100002          | 100005 | 100008 | 100022 | 100026 | 100030 | 100034 |  |
| 100003          | 100006 | 100009 | 100024 | 100028 | 100031 | 100035 |  |

| C16600-21MDEU   |        |        |        |  |  |  |  |
|-----------------|--------|--------|--------|--|--|--|--|
| Serial Numbers: |        |        |        |  |  |  |  |
| 000481          | 100002 | 100004 | 100006 |  |  |  |  |
| 100001          | 100003 | 100005 | 100007 |  |  |  |  |