

Datum: 2023.04.17

Sicherheitsanweisung im Feld NanoZoomer

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

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

Sicherheitsanweisung im Feld

NanoZoomer

Digitalen Slides wird möglicherweise ein falscher Barcode als Metadatum zugewiesen.

1. Informationen über betroffene Geräte*	
1.	<p>1. Gerätetyp(en)*</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>2. Handelsname(n)*</p> <ul style="list-style-type: none"> • NanoZoomer S60 • NanoZoomer S360 • NanoZoomer S360MD Slide scanner system • NanoZoomer S60v2MD Slide scanner system • NanoZoomer S20MD Slide scanner system
1.	<p>3. Einmalige Produktkennzeichnung(en) (UDI-DI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • NanoZoomer S60: Nicht vergeben • NanoZoomer S360: Nicht vergeben • NanoZoomer S360MD Slide scanner system: 04582389010697 • NanoZoomer S60v2MD Slide scanner system: 04582389010789 • NanoZoomer S20MD Slide scanner system: 04582389010741
1.	<p>4. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s)*</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>5. Gerätemodell/Katalog/Teilenummer(n)*</p> <ul style="list-style-type: none"> • NanoZoomer S60: C13210-01 • NanoZoomer S360: C13220-01 • NanoZoomer S360MD Slide scanner system: C13220-21MDEU • NanoZoomer S60v2MD Slide scanner system: C16600-21MDEU • NanoZoomer S20MD Slide scanner system: C16300-21MDEU
1.	<p>6. Software-Version</p> <p>NZAcquire Versionen 2.0.2 bis 3.0.8, oder NZAcquireMD Version 1.0.1 bis 1.1.1</p>
1.	<p>7. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</p> <p>Die betroffenen NanoZoomer-Typen/Modelle und deren Seriennummern sind im Anhang aufgeführt.</p>
1.	<p>8. Zugehörige Geräte</p> <p>Nicht zutreffend</p>

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

3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos*	
3.	<p style="text-align: center;">1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahmen*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurückgeben <input type="checkbox"/> Gerät zerstören </p> <p> <input type="checkbox"/> Geräteänderung / Inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen <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

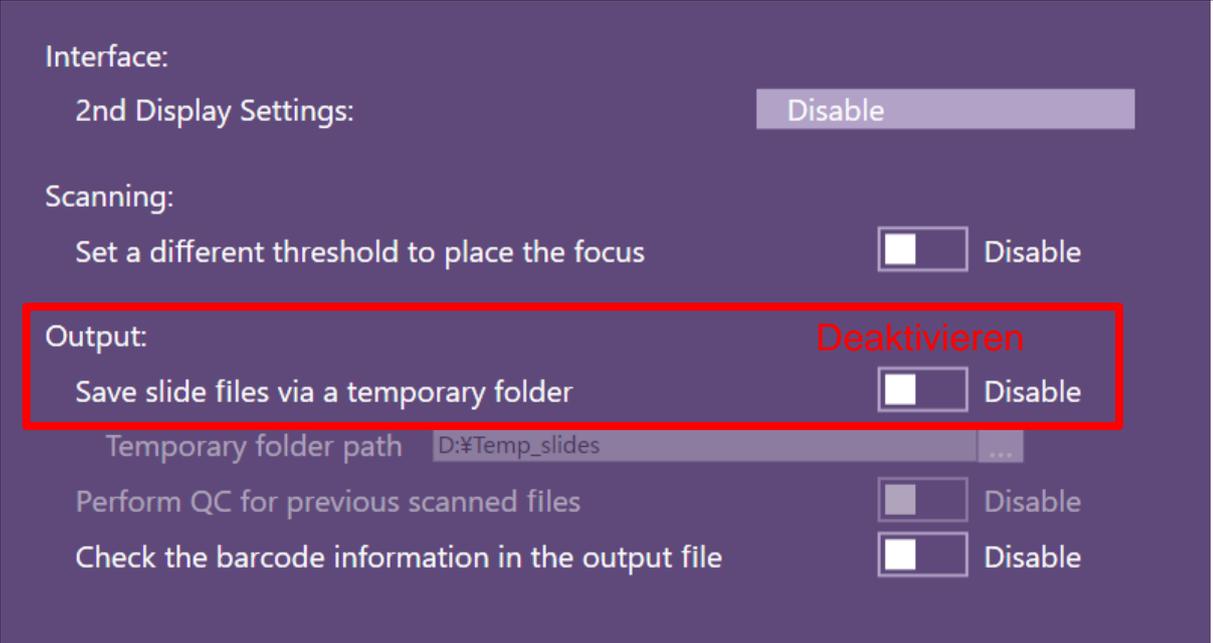
Filename (No Reference) yyyy-MM-dd HH.mm.ss

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 Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen? Nein Das Problem tritt unter bestimmten Bedingungen auf und hat eine geringe Eintrittswahrscheinlichkeit.	
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Nein
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen* <input type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input checked="" type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input checked="" type="checkbox"/> Software-Upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine 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.	

4. Allgemeine Informationen*		
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 (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 PRRC des Herstellers
		

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises	
	<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				