

Rév. 2 : février 2020

FSN Ref : Numéro de référence du fabricant

FSCA Ref : 230355130070



Date : 2023.04.17

Avis de sécurité
NanoZoomer

A l'attention de* :Etablissements de santé, utilisateurs, distributeurs

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.) *
Please add contact details of external partner (if applicable)
Please add contact details of responsible Hamamatsu subsidiary
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

Avis de sécurité (FSN)

NanoZoomer

Un code-barres incorrect peut être attribué à la lame numérique en tant que métadonnées.

1. Informations sur les appareils concernés*	
1.	<p>1. Type(s) d'appareil(s)*</p> <p>Scanner d'imagerie numérique pour lames de microscope IVD (code GMDN 62575).</p> <p>Appareil alimenté par le réseau électrique (courant alternatif) conçu pour être utilisé dans un laboratoire d'histopathologie afin de scanner des échantillons cliniques sur des lames de microscope, à un niveau microscopique, pour produire des images dans un format numérique. Également connu sous le nom de scanner de lames entières ou de scanner de lames de pathologie numérique, il s'agit d'un appareil de paillasse doté de cassettes pour les lames, de caméras à haute résolution, d'une interface utilisateur et d'un logiciel intégré.</p>
1.	<p>2. Nom(s) commercial(aux) *</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. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • NanoZoomer S60 : Non attribué • NanoZoomer S360 : Non attribué • NanoZoomer S360MD Slide scanner system: 04582389010697 • NanoZoomer S60v2MD Slide scanner system: 04582389010789 • NanoZoomer S20MD Slide scanner system: 04582389010741
1.	<p>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</p> <p>NanoZoomer est un système automatisé de création, de visualisation et de gestion de lames numériques destiné au diagnostic in vitro, afin d'aider le pathologiste à examiner et à interpréter les images numériques des lames de pathologie.</p>
1.	<p>5. Modèle de l'appareil/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*</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. Version du logiciel</p> <p>NZAcquire versions 2.0.2 à 3.0.8, ou NZAcquireMD versions 1.0.1 à 1.1.1</p>
1.	<p>7. Gamme de numéros de série ou de lot concernés</p> <p>Les types/modèles de NanoZoomer concernés et leurs numéros de série sont énumérés en annexe.</p>
1.	<p>8. Dispositifs associés</p> <p>N/A</p>

2. Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème lié au produit*</p> <p>Dans certaines conditions, il peut arriver qu'un code-barres incorrect soit attribué à une lame numérique en tant que métadonnées. Cela peut conduire à une situation où le tissu est attribué à un mauvais patient. Pour plus de détails, voir le point 2.6 "Contexte du problème".</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Risque à l'origine de l'action corrective de sécurité*</p> <p>Dans certaines conditions, une lame numérique peut conserver les informations du code-barres de la lame précédente.</p>
2.	<p style="text-align: center;">3. Probabilité d'apparition d'un problème</p> <p>N/A</p>
2.	<p style="text-align: center;">4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</p> <p>Le diagnostic pourrait être retardé ou erroné.</p>
2.	<p style="text-align: center;">5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème</p> <p>N/A</p>
2.	<p style="text-align: center;">6. Contexte de la question</p> <p>L'erreur peut se produire sur une lame numérique lorsque :</p> <p>(a) il n'y a pas de code-barres sur la lame ou le code-barres de la lame ne peut pas être lu et</p> <p>(b) la lame numérique précédente est toujours en cours de transfert d'un dossier temporaire sur le PC du scanner vers la destination spécifiée par l'utilisateur.</p> <p>Remarques :</p> <p>(1) une ou plusieurs lames numériques restent dans le dossier temporaire tant que</p> <p>(a) le contrôle de qualité optionnel n'a pas encore été confirmé par l'utilisateur, ou</p> <p>(b) la ou les lames numériques n'ont pas encore pu être transférées vers la destination spécifiée, par exemple en raison de limitations du réseau.</p> <p>(2) L'erreur ne peut pas se produire si le logiciel (NZAcquire ou NZAcquireMD) est configuré de manière à ce que</p> <p>(a) les lames sans code-barres ou avec un code-barres illisible ne soient pas numérisées ou</p> <p>(b) les lames ne sont pas autorisées à être sauvegardées temporairement.</p> <p>(3) L'erreur ne se produira jamais avec la version IVDD du logiciel de numérisation (NDP.Scan).</p>
2.	<p style="text-align: center;">7. Autres informations relatives à l'ACSE</p> <p>N/A</p>

3. Type d'action pour atténuer le risque*	
3.	<p style="text-align: center;">1. Mesures à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer l'appareil <input type="checkbox"/> Détruire l'appareil </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification / inspection de l'appareil sur site </p> <p> <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients </p> <p> <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun </p>

Pour éviter ce problème, désactivez la fonction d'enregistrement des fichiers dans le dossier temporaire ou activez la fonction qui permet de ne pas scanner les lames si aucun code-barres n'est lu (ou présent sur la lame). Les deux paramètres du logiciel sont joints sous forme de capture d'écran. Les détails peuvent également être trouvés dans le mode d'emploi.

Veuillez-vous débarrasser des CD d'installation de la version concernée afin d'éviter toute réinstallation involontaire du logiciel.

NZAcquire (voir " NZAcquire Manuel de référence")
ou NZAcquireMD (voir "Manuel d'utilisation NZAcquireMD")

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

Cochez

NZAcquire uniquement (voir "NZAcquire Manuel de référence ")

Interface:

2nd Display Settings: Disable

Scanning:

Set a different threshold to place the focus Disable

Output: Désactivez


Save slide files via a temporary folder Disable

Temporary folder path D:\Temp_slides

Perform QC for previous scanned files Disable

Check the barcode information in the output file Disable

3.	2. Quand l'action doit-elle être achevée ?	Préciser si cela est essentiel pour la sécurité du patient/de l'utilisateur final.
3.	3. Considérations particulières pour : IVD Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? Non Le problème survient dans certaines conditions et a une faible probabilité.	
3.	4. Le client doit-il répondre ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Non
3.	5. Mesures prises par le fabricant* <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection des dispositifs sur site <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucun Le support du NanoZoomer contactera les utilisateurs pour mettre à jour NZAcquire ou NZAcquireMD.	
3.	6. Quand l'action doit-elle être achevée ?	N/A
3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur de l'interface ?	Non
3.	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur ou à l'utilisateur non professionnel ?	
	Choisissez un article. Choisissez un article.	

4. Informations générales*		
4.	1. Type de l'Avis de Sécurité (FSN)*	Nouveau
4.	2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date du FSN précédent	N/A
4.	3. Pour le FSN mis à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit :	
	N/A	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi du FSN ? *	Non
4.	5. Si un FSN de suivi est attendu, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	N/A	
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi du FSN	N/A
4.	7. Informations du fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 de la présente note de service)	
	a. Nom de l'entreprise	Hamamatsu Photonics K.K.
	b. Adresse	812, Joko-cho, Higashi-ku, Hamamatsu City, 431-3196 Japon
	c. Adresse du site web	www.hamamatsu.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Liste des numéros de type et des numéros de série des appareils NanoZoomer.
4.	10. Nom/Signature	Shinichi Fujisaka CRDP du fabricant
		

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)</p> <p>Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important*.</p>

Rév. 2 : février 2020

FSN Ref : Numéro de référence du fabricant

FSCA Ref : 230355130070



Note : Les champs marqués d'un astérisque (*) sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

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				