

Rev. 2: febbraio 2020

Rif. FSN Numero di riferimento del produttore

Rif. FSCA 230355130070

HAMAMATSU
PHOTON IS OUR BUSINESS

Data: 2023.04.17

Avviso di sicurezza sul campo
NanoZoomer

All'attenzione di*: Istituzioni sanitarie, utenti, distributori

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*.

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

Avviso di sicurezza sul campo (FSN)

NanoZoomer

Al vetrino digitale potrebbe essere assegnato un codice a barre errato come meta-dati.

1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1.	<p>1. Tipo(i) di dispositivo(i) *</p> <p>Scanner per immagini digitali di vetrini da microscopio IVD (codice GMDN 62575).</p> <p>Dispositivo alimentato dalla rete elettrica (CA) progettato per essere utilizzato in un laboratorio di istopatologia per scansionare campioni clinici su vetrini da microscopio, a livello microscopico, per produrre immagini in formato digitale. Conosciuto anche come scanner di vetrini interi o scanner di vetrini per patologia digitale, è un'unità da banco dotata di vassoi per vetrini, telecamere ad alta risoluzione, un'interfaccia utente e un software integrato.</p>
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i *</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. Identificatore/i univoco/i del dispositivo (UDI-DI)</p> <ul style="list-style-type: none"> • NanoZoomer S60: Non assegnato • NanoZoomer S360: Non assegnato • NanoZoomer S360MD Slide scanner system: 04582389010697 • NanoZoomer S60v2MD Slide scanner system: 04582389010789 • NanoZoomer S20MD Slide scanner system: 04582389010741
1.	<p>4. Scopo clinico primario del/i dispositivo/i *</p> <p>NanoZoomer è un sistema automatizzato per la creazione, la visualizzazione e la gestione di vetrini digitali destinato all'uso diagnostico in vitro come ausilio al patologo per la revisione e l'interpretazione di immagini digitali di vetrini patologici.</p>
1.	<p>5. Modello del dispositivo/Catalogo/codice prodotto *</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. Versione software</p> <p>NZAcquire versione da 2.0.2 a 3.0.8 o NZAcquireMD versione da 1.0.1 a 1.1.1</p>
1.	<p>7. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>I tipi/modelli di NanoZoomer interessati e i relativi numeri di serie sono elencati nell'appendice.</p>
1.	<p>8. Dispositivi associati</p> <p>N/D</p>

Altro Nessuno

Per evitare questo problema, disattivare la funzione di salvataggio dei file nella cartella temporanea o attivare la funzione che impedisce la scansione dei vetrini se non è presente alcun codice a barre sul vetrino o se nessun codice a barre viene letto. Le due impostazioni del software sono allegate come screenshot. I dettagli si trovano anche nelle istruzioni per l'uso.

Smaltire i CD di installazione del software della versione interessata per evitare di reinstallare inavvertitamente il software.

NZAcquire (vedere "Manuale di riferimento NZAcquire")
o NZAcquireMD (vedere "Manuale di istruzioni NZAcquireMD").

Output Path: D:\scans ...

File Name:

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

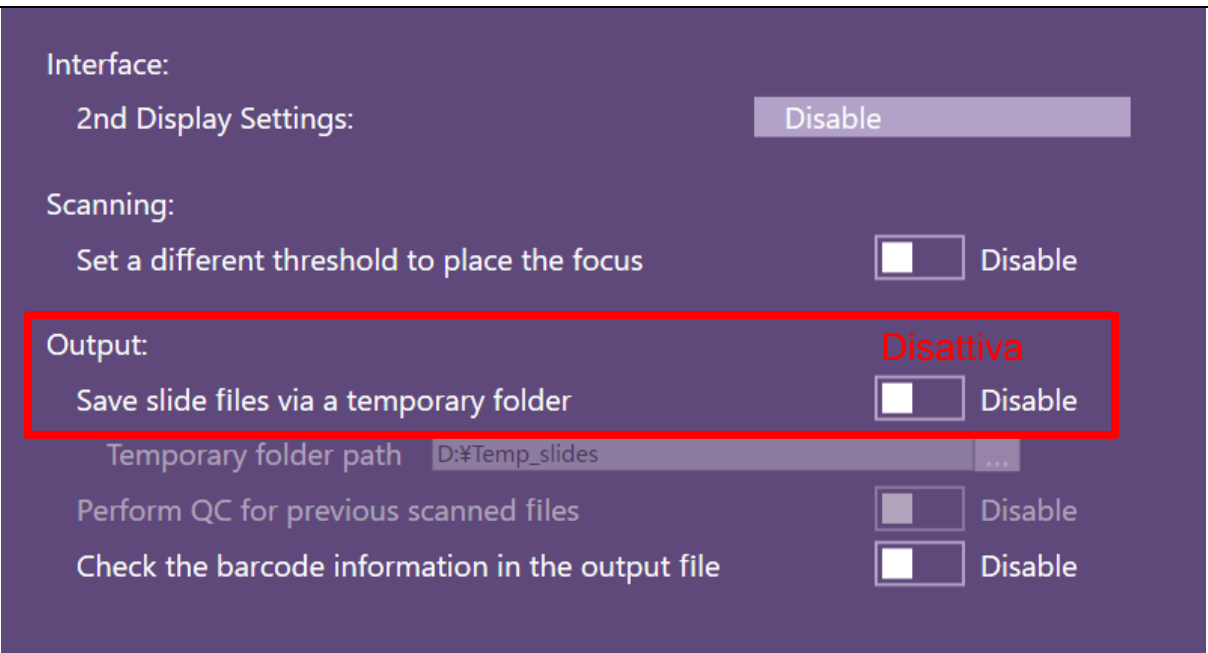
Filename (No Reference) yyyy-MM-dd HH.mm.ss C

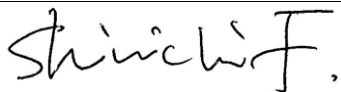
Reference: Use Barcode

Skip scanning of slides without barcodes

Controllo

Solo NZAcquire (vedere "Manuale di riferimento NZAcquire")

	 <p>The screenshot shows a software interface with a dark purple background. The 'Output' section is highlighted with a red rectangle. It includes the following settings: 'Save slide files via a temporary folder' (checkbox unchecked, labeled 'Disattiva'), 'Temporary folder path' (text field with 'D:\Temp_slides'), 'Perform QC for previous scanned files' (checkbox checked), and 'Check the barcode information in the output file' (checkbox checked). Other settings include '2nd Display Settings' (Disable), 'Scanning: Set a different threshold to place the focus' (checkbox unchecked, labeled 'Disable'), and 'Perform QC for previous scanned files' (checkbox checked, labeled 'Disable').</p>	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Specificare i casi critici per la sicurezza del paziente/utente finale.
3.	<p>3. Considerazioni particolari per: IVD</p> <p>Si raccomanda il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti? No</p> <p>Il problema si verifica in determinate condizioni e ha una bassa probabilità.</p>	
3.	4. È richiesta la risposta del cliente? * (In caso affermativo, si allega modulo con indicazione del termine di restituzione)	No
3.	<p>5. Azione intrapresa dal produttore*</p> <p><input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input checked="" type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica dell'IFU o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno</p> <p>Il team di supporto dei NanoZoomer contatterà gli utenti per aggiornare NZAcquire o NZAcquireMD.</p>	
3.	6. Entro quando deve essere completata l'azione?	N/D
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente/utente?	No
3.	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito informazioni aggiuntive adatte al paziente/utente in una lettera/scheda informativa per il paziente/utente non professionista?	
	Scegliere un articolo. Scegliere un articolo.	

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo FSN*	Nuovo
4.	2. Per l'aggiornamento di un precedente FSN, numero di riferimento e data del precedente FSN	N/D
4.	3. Per l'aggiornamento di un precedente FSN, inserire le nuove informazioni come segue:	N/D
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up del FSN? *	No
4.	5. Se è previsto un follow-up del FSN, a cosa dovrebbe riferirsi l'ulteriore consiglio:	N/D
4.	6. Tempi previsti per il follow-up FSN	N/D
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale fare riferimento alla pagina 1 di questo FSN)	
	a. Nome della società	Hamamatsu Photonics K.K.
	b. Indirizzo	812, Joko-cho, Higashi-ku, Hamamatsu City, 431-3196 Giappone
	c. Indirizzo del sito web	www.hamamatsu.com
4.	8. L'Autorità competente (per la normativa di riferimento) del vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	9. Elenco degli allegati/appendici:	Elenco dei numeri di tipo e dei numeri di serie dei dispositivi NanoZoomer.
4.	10. Nome/Firma	Shinichi Fujisaka PRRC del produttore
		

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (A seconda dei casi)</p> <p>Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni su cui questa azione può avere un impatto. (A seconda dei casi)</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione che ne deriva per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò costituisce un importante riscontro.*</p>

Rev. 2: febbraio 2020

Rif. FSN Numero di riferimento del produttore



Rif. FSCA 230355130070

Nota: I campi indicati con * sono considerati obbligatori per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

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				