

Urgent AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

FSN (FIELD SAFETY NOTICE)

Expéditeur Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH
Arzbergerstr. 10
82211 Herrsching a. A.
Germany

Destinataire Tous les utilisateurs, opérateurs et revendeurs.

Cher client d'Hamamatsu Photonics,

En tant que représentant autorisé de Hamamatsu Photonics, nous effectuons en collaboration avec le fabricant une action corrective de sécurité sur le terrain FSCA (Field Safety Corrective Action). Le **NanoZoomer S360** est exclusivement concerné par cette action. Cette information de sécurité contient des informations importantes.

L'autorité nationale compétente a été informée de cet FSN (AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN).

Conservez ces informations de sécurité jusqu'à ce que l'analyse FSCA correspondante soit terminée.

Si votre **NanoZoomer S360** est déjà transféré à des tiers, veuillez transférer ce FSN aux personnes concernées et - si possible - nous communiquer les coordonnées du nouvel utilisateur.

Pour de plus amples informations sur ces questions de sécurité, veuillez prendre contact avec votre filiale locale Hamamatsu, votre distributeur, votre ingénieur de support habituel NanoZoomer ou nos agents de sécurité pour les dispositifs médicaux à Herrsching. Les agents de sécurité sont disponibles par email ou par téléphone: bschuster@hamamatsu.de (phone: +49 / (0)8152 375 265) ou mfels@hamamatsu.de (phone: +49 / (0)8152 375 260).

Cordialement,
Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH

HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH

Address:
Arzbergerstr. 10
82211 Herrsching – Deutschland
Phone: +49 (0) 8152 375 0
Fax: +49 (0) 8152 2658
Web: www.hamamatsu.de

Bank Details:
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.
Swift-BIC-Code: BOTK DE DX XXX | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74
Deutsche Bank
Swift-BIC-Code: DEUT DE MM XXX | IBAN: DE54 7007 0010 0175 1304 00

Commercial Registration:
München HRB 79474
WEEE-Reg.-No. DE 834 183 19
VAT-No. DE 128 228 814
Managing Director: Dr. Peter Eggl



Urgent Avis de Sécurité sur le Terrain (FSN)

Logiciel NZAcquire pour NanoZoomer S360 avec option 2D Datamatrix

Identifiant FSCA : 180455130096 (Numéro de référence attribué par le fabricant)

Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA)

Date:26.07.2018

Attention: Tous les utilisateurs, opérateurs et revendeurs.

Détails sur les dispositifs affectés:

Nom du produit :	NanoZoomer S360
Référence du produit :	C13220-01
Nom du logiciel :	NZAcquire avec option 2D Datamatrix
Référence du logiciel :	C14297-21 & U14593

Description du problème :

Sous certaines conditions, les informations de code-barres d'une lame peuvent être remplacées par les informations de code-barres d'autres lames. Cela peut se produire uniquement si un code-barres Datamatrix est utilisé sur les lames. Le problème peut se produire uniquement si l'image d'une lame est cliquée dans un délai spécifique (période de temps) par rapport à la numérisation d'une autre lame. Dans ce cas, la lame qui est actuellement numérisée récupérerait et incorporerait les informations de code-barres de l'autre lame. Ce problème concerne uniquement la combinaison suivante de logiciels: U14297-21 NZAcquire (v1.0.x - v1.1.2) avec l'option U14593 Datamatrix pour NZAcquire (v1.0.0).

Cela signifie que les images de lames peuvent contenir des informations de codes-barres erronées. Seuls les code-barres 2D sont concernés par ce problème. Le problème ne peut pas apparaître si seuls des codes-barres 1D sont utilisés.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Les utilisateurs ne doivent pas afficher une autre image de lame pendant le processus de numérisation pour éviter l'occurrence d'un échange de code-barres.

Le support NanoZoomer vous contactera pour mettre à jour NZAcquire et l'option Datamatrix. Veuillez mettre au rebut les CD d'installation de la version logiciel affectée afin d'éviter toute réinstallation involontaire du logiciel.

Selon le cas d'utilisation, Hamamatsu recommande à l'opérateur de vérifier les fichiers image créés avec le logiciel concerné. Hamamatsu offre de l'aide concernant la validation des données existantes créées avec le logiciel concerné. Si vous souhaitez obtenir de l'aide, veuillez en informer Hamamatsu, votre revendeur local ou votre contact habituel concernant le NanoZoomer.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain FSN: (le cas échéant)

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH

Address:
Arzbergerstr. 10
82211 Herrsching – Deutschland
Phone: +49 (0) 8152 375 0
Fax: +49 (0) 8152 2658
Web: www.hamamatsu.de

Bank Details:
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.
Swift-BIC-Code: BOTK DE DX XXX | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74
Deutsche Bank
Swift-BIC-Code: DEUT DE MM XXX | IBAN: DE54 7007 0010 0175 1304 00

Commercial Registration:
München HRB 79474
WEEE-Reg.-No. DE 834 183 19
VAT-No. DE 128 228 814
Managing Director: Dr. Peter Eggli



Veillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective. (le cas échéant)

Personne de référence :

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH
Benjamin Schuster
Arzbergerstr. 10
82211 Herrsching
Germany

Téléphone: +49 / 8152 / 375 265
E-Mail: pms-med@hamamatsu.eu

Hamamatsu confirme que cet avis a été notifié à l'agence de régulation appropriée.

HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH

Address:
Arzbergerstr. 10
82211 Herrsching – Deutschland
Phone: +49 (0) 8152 375 0
Fax: +49 (0) 8152 2658
Web: www.hamamatsu.de

Bank Details:
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.
Swift-BIC-Code: BOTK DE DX XXX | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74
Deutsche Bank
Swift-BIC-Code: DEUT DE MM XXX | IBAN: DE54 7007 0010 0175 1304 00

Commercial Registration:
München HRB 79474
WEEE-Reg.-No. DE 834 183 19
VAT-No. DE 128 228 814
Managing Director: Dr. Peter Eggl

