

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>

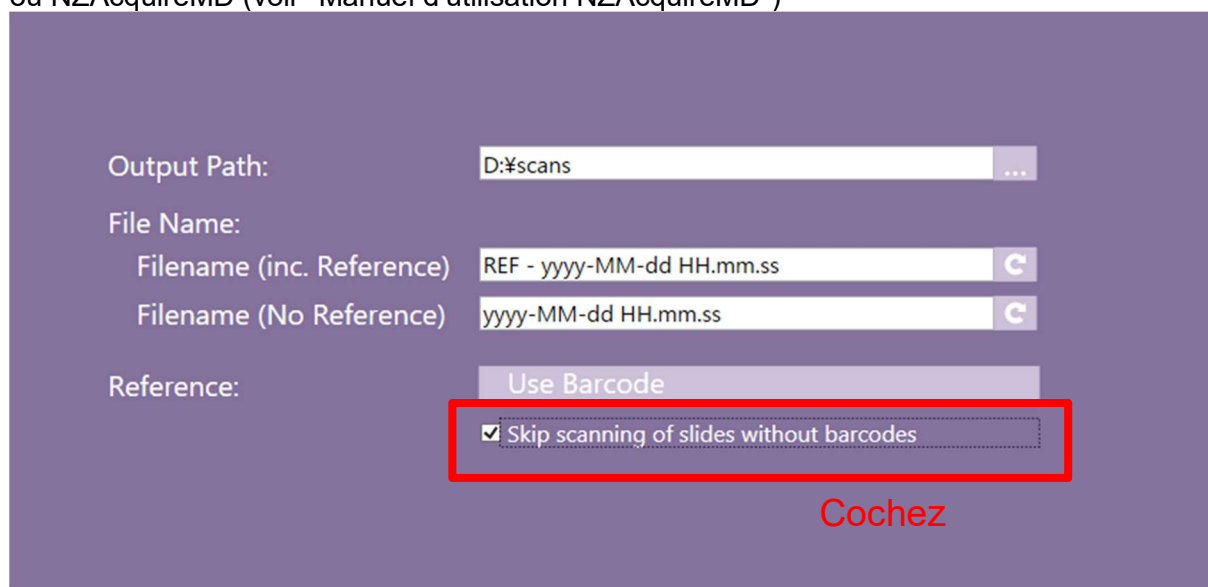
2. Motif de l'action corrective de sécurité (FSCA)*	
2.	<p style="text-align: center;">1. Description du problème lié au produit*</p> <p>Dans certaines conditions, il peut arriver qu'un code-barres incorrect soit attribué à une lame numérique en tant que métadonnées. Cela peut conduire à une situation 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> <ul style="list-style-type: none"> (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 (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>Remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) une ou plusieurs lames numériques restent dans le dossier temporaire tant que <ul style="list-style-type: none"> (a) le contrôle de qualité optionnel n'a pas encore été confirmé par l'utilisateur, ou (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. (2) L'erreur ne peut pas se produire si le logiciel (NZAcquire ou NZAcquireMD) est configuré de manière à ce que <ul style="list-style-type: none"> (a) les lames sans code-barres ou avec un code-barres illisible ne soient pas numérisées ou (b) les lames ne sont pas autorisées à être sauvegardées temporairement. (3) L'erreur ne se produira jamais avec la version IVDD du logiciel de numérisation (NDP.Scan).
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 <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <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>

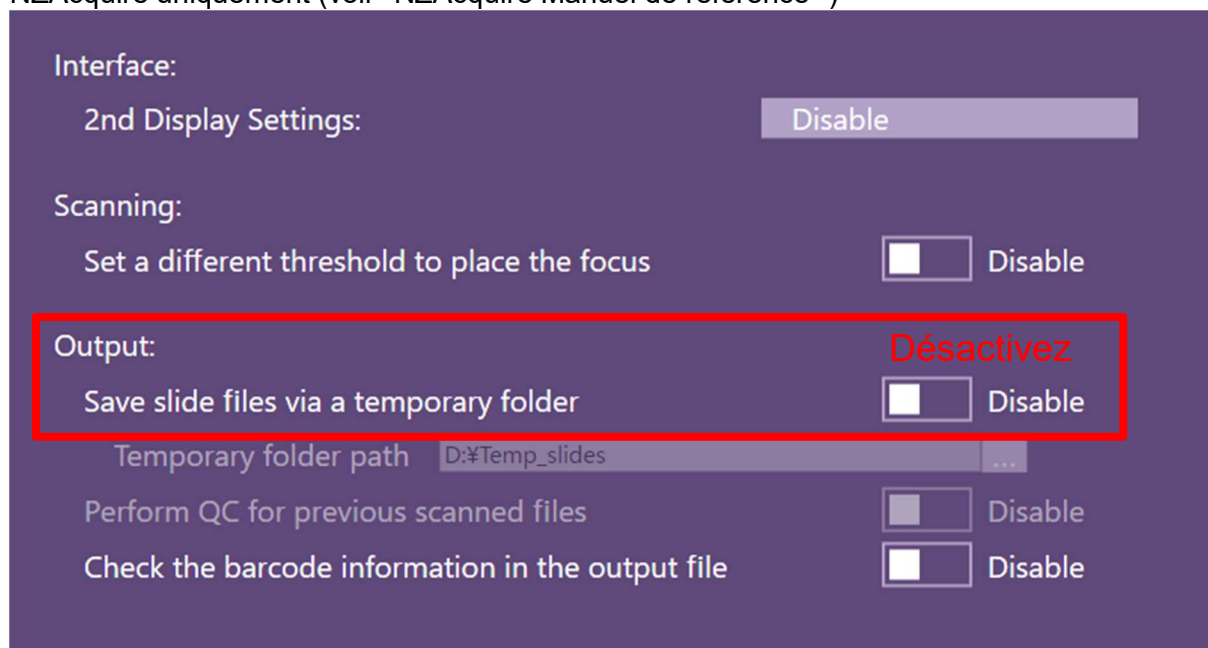
Pour éviter ce problème, désactivez la fonction d'enregistrement des fichiers dans le dossier temporaire ou activez la fonction qui permet de ne pas scanner les lames si aucun code-barres n'est lu (ou présent sur la lame). Les deux paramètres du logiciel sont joints sous forme de capture d'écran. Les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



NZAcquire uniquement (voir "NZAcquire Manuel de référence ")



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 <u>du</u> 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.