

Wersja 2: Luty 2020 r.

Nr ref. FSN: Numer referencyjny producenta Nr ref. FSCA: 230355130070

Data: RRRR:MM:DD

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa**  
**NanoZoomer**

Do wiadomości\*:instytucje ochrony zdrowia, użytkownicy, dystrybutorzy

**Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, numer telefonu, adres itp.)\*****Opta-tech Sp.z.o.o.**  
Aleja KEN 36/U211  
02-797 Warszawa, POLANDPrzemysław Jaroń  
E-Mail: [p.jaron@opta-tech.com](mailto:p.jaron@opta-tech.com)  
Phone: +48 22 853 64 77**Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH**  
Arzbergerstr.10  
82291 Herrsching, GermanyBenjamin Schuster  
E-Mail: [pms-med@hamamatsu.eu](mailto:pms-med@hamamatsu.eu)  
Phone: +49 8152 375 265**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](mailto: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](mailto:pms-med@hamamatsu.eu)

## Komunikat dotyczący bezpieczeństwa (FSN)

### NanoZoomer

#### Do preparatu cyfrowego może zostać przypisany nieprawidłowy kod kreskowy jako metadana.

<b>1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy komunikat*</b>	
1.	<p style="text-align: center;"><b>1. Typy urządzeń*</b></p> <p>Cyfrowy skaner do mikroskopowego obrazowania preparatów IVD (kod GMDN 62575).</p> <p>Urządzenie zasilane z sieci elektrycznej (zasilane prądem przemiennym) przeznaczone do użytku w laboratorium histopatologicznym w celu skanowania próbek klinicznych na szkiełkach mikroskopowych w celu uzyskania obrazów w formacie cyfrowym. Znany również jako skaner całych preparatów lub cyfrowy skaner całych preparatów histopatologicznych stanowi jednostkę stołową z gniazdami tacek na preparaty, aparatami o wysokiej rozdzielczości, interfejsem użytkownika i zintegrowanym oprogramowaniem.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>2. Nazwy handlowe*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NanoZoomer S60</li> <li>• NanoZoomer S360</li> <li>• System skanera preparatów NanoZoomer S360MD</li> <li>• System skanera preparatów NanoZoomer S60v2MD</li> <li>• System skanera preparatów NanoZoomer S20MD</li> </ul>
1.	<p style="text-align: center;"><b>3. Niepowtarzalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NanoZoomer S60: Nie przypisano</li> <li>• NanoZoomer S360: Nie przypisano</li> <li>• System skanera preparatów NanoZoomer S360MD: 04582389010697</li> <li>• System skanera preparatów NanoZoomer S60v2MD: 04582389010789</li> <li>• System skanera preparatów NanoZoomer S20MD: 04582389010741</li> </ul>
1.	<p style="text-align: center;"><b>4. Główne zastosowanie kliniczne urządzeń*</b></p> <p>NanoZoomer to zautomatyzowany system do tworzenia, przeglądania i zarządzania preparatami cyfrowymi przeznaczony do diagnostyki in vitro jako pomoc dla patologa w przeglądaniu i interpretowaniu cyfrowych obrazów preparatów patologicznych.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>5. Model/katalog/numer katalogowy urządzenia*</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• NanoZoomer S60: C13210-01</li> <li>• NanoZoomer S360: C13220-01</li> <li>• System skanera preparatów NanoZoomer S360MD: C13220-21MDEU</li> <li>• System skanera preparatów NanoZoomer S60v2MD: C16600-21MDEU</li> <li>• System skanera preparatów NanoZoomer S20MD: C16300-21MDEU</li> </ul>
1.	<p style="text-align: center;"><b>6. Wersja oprogramowania</b></p> <p>NZAcquire w wersji od 2.0.2 do 3.0.8 lub NZAcquireMD w wersji od 1.0.1 do 1.1.1</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii, których dotyczy komunikat</b></p> <p>Typy/modele NanoZoomer, których dotyczy komunikat, oraz ich numery seryjne wymieniono w załączniku.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>8. Powiązane urządzenia</b></p> <p>Nie dot.</p>

<b>2. Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*</b>	
2.	<p><b>1. Opis problemu dotyczącego produktu*</b></p> <p>W pewnych warunkach może się zdarzyć, że do preparatu cyfrowego przypisany zostanie nieprawidłowy kod kreskowy jako metadana. Może to prowadzić do sytuacji, w której tkanka zostanie przypisana do niewłaściwego pacjenta. Szczegółowe informacje można znaleźć w części 2.6 „Kontekst problemu”.</p>
2.	<p><b>2. Zagrożenie, które spowodowało podjęcie działania FSCA*</b></p> <p>W pewnych warunkach zeskanowany preparat może podawać informacje z kodu kreskowego poprzedniego preparatu.</p>
2.	<p><b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b></p> <p>Nie dot.</p>
2.	<p><b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</b></p> <p>Diagnoza może zostać opóźniona lub może być błędna.</p>
2.	<p><b>5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu</b></p> <p>Nie dot.</p>
2.	<p><b>6. Kontekst problemu</b></p> <p>Błąd może wystąpić na zeskanowanym preparacie, gdy:</p> <p>(a) na preparacie nie ma kodu kreskowego lub kod kreskowy preparatu jest nieczytelny <u>oraz</u></p> <p>(b) nadal trwa proces przesyłania poprzednio zeskanowanego preparatu z folderu tymczasowego na komputerze skanera do miejsca docelowego określonego przez użytkownika.</p> <p>Uwagi:</p> <p>(1) jeden lub wiele zeskanowanych preparatów pozostaje w folderze tymczasowym pod warunkiem, że</p> <p>(a) opcjonalna kontrola jakości nie została jeszcze potwierdzona przez użytkownika albo</p> <p>(b) preparaty nie mogły zostać jeszcze przesłane do określonego miejsca docelowego, np. z powodu ograniczeń sieci.</p> <p>(2) Błąd <u>nie może</u> wystąpić, jeśli oprogramowanie (NZAcquire lub NZAcquireMD) zostało skonfigurowane tak, aby</p> <p>(a) preparaty bez kodu kreskowego lub z nieczytelnym kodem kreskowym nie były skanowane lub</p> <p>(b) preparatów nie można było zapisywać tymczasowo.</p> <p>(3) Błąd ten nigdy nie wystąpi w wersji IVDD oprogramowania do skanowania (NDP.Scan).</p>
2.	<p><b>7. Inne informacje istotne dla komunikatu FSCA</b></p> <p>Nie dot.</p>

<b>3. Rodzaj działania w celu zmniejszenia ryzyka*</b>	
3.	<p><b>1. Działanie, jakie ma podjąć użytkownik*</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikować urządzenie                      <input type="checkbox"/> Wyłączyć urządzenie z użytku                      <input type="checkbox"/> Zwrócić urządzenie                      <input type="checkbox"/> Zutilizować urządzenie         </p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem</p> <p><input type="checkbox"/> Należy zwrócić uwagę na zmiany / wzmocnienie instrukcji obsługi (IFU)</p>

Wersja 2: Luty 2020 r.

Nr ref. FSN: Numer referencyjny producenta Nr ref. FSCA: 230355130070

 Inne       Brak

Aby uniknąć tego problemu, należy wyłączyć zapisywanie plików w folderze tymczasowym lub włączyć funkcję pomijania skanowanych preparatów w przypadku nieodczytania kodu kreskowego (znajdującego się na preparacie). Te dwa ustawienia oprogramowania są dołączone jako zrzut ekranu. Szczegółowe informacje znajdują się także w instrukcji obsługi. Płyty CD z instalatorem oprogramowania wersji, której dotyczy problem, należy zutylizować, aby zapobiec przypadkowej ponownej instalacji oprogramowania.

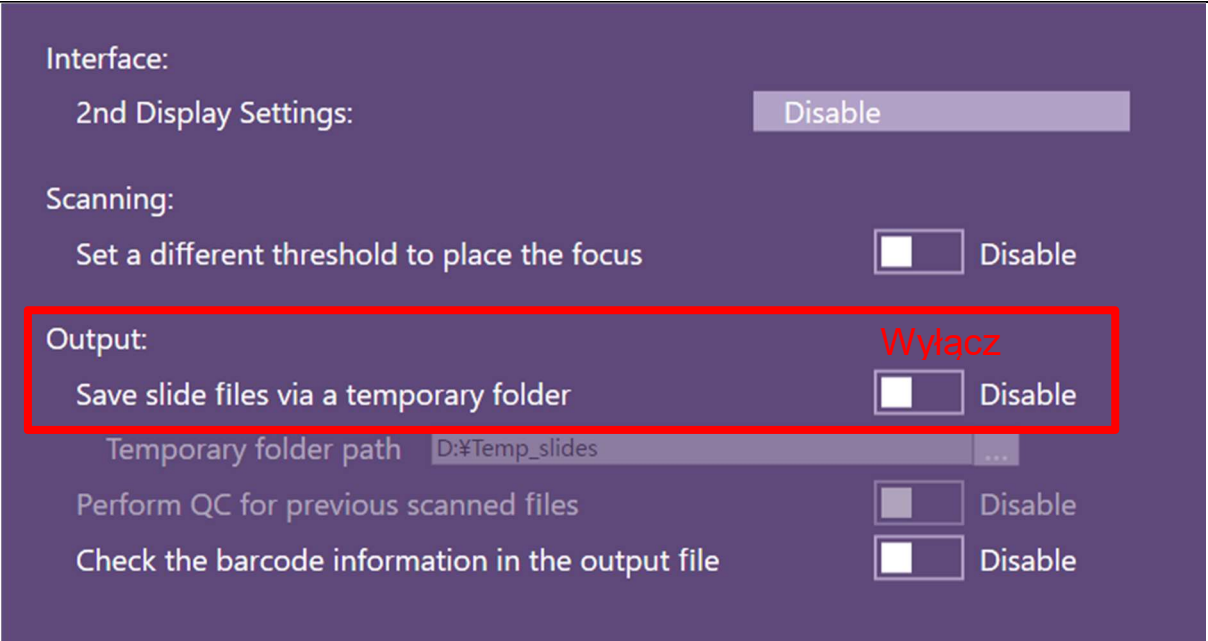
NZAcquire (patrz instrukcja „Instrukcja obsługi NZAcquire”)  
lub NZAcquireMD (patrz „Instrukcja obsługi NZAcquireMD”)


The screenshot shows the software's configuration window with the following fields and options:

- 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

In the bottom right corner, there is a red logo that says "Spraw dziś" (Check today).

Tylko NZAcquire (patrz „Instrukcja obsługi NZAcquire”)

	 <p>The screenshot shows a software settings window with a dark purple background. The 'Output' section is highlighted with a red rectangle. It includes the following options: 'Save slide files via a temporary folder' (checkbox), 'Temporary folder path' (text field with 'D:\Temp_slides' and a browse button), 'Perform QC for previous scanned files' (checkbox), and 'Check the barcode information in the output file' (checkbox). The 'Disable' button is visible for several options, and the word 'Wylacz' (Disable) is written in red next to the 'Save slide files...' option.</p>	
3.	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Określić, jeśli jest to krytyczne dla bezpieczeństwa pacjenta / użytkownika końcowego.
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące:	IVD
	<p>Czy zaleca się przeprowadzanie badań kontrolnych pacjentów lub sprawdzenie poprzednich wyników pacjentów? Nie</p> <p>Problem występuje w pewnych warunkach i ma niskie prawdopodobieństwo wystąpienia.</p>	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz określający termin zwrotu)	Nie
3.	<p><b>5. Działania podejmowane przez producenta*</b></p> <p> <input type="checkbox"/> Wycofanie urządzenia                      <input checked="" type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu  <input checked="" type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania            <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użytkowania lub etykiet  <input type="checkbox"/> Inne    <input type="checkbox"/> Brak         </p> <p>Dział wsparcia NanoZoomer skontaktuje się z użytkownikami w celu zaktualizowania oprogramowania NZAcquire lub NZAcquireMD.</p>	
3.	6. Do kiedy należy wykonać działanie?	Nie dot.
3.	7. Czy komunikat FSN musi być przekazany pacjentowi / użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	Nie
3.	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego w liście/arkuszu z informacjami dla pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego?	
	Wybierz element.	Wybierz element.

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego komunikatu FSN, numeru referencyjnego i daty poprzedniego komunikatu FSN	Nie dot.
4.	3. Aby uzyskać zaktualizowany komunikat FSN, wpisać następujące nowe informacje:	Nie dot.
4.	4. Czy można oczekiwać dalszych zaleceń lub informacji w uzupełnieniu do komunikatu FSN? *	Nie
4.	5. Jeśli oczekiwane jest uzupełnienie do komunikatu FSN, do czego będą odnosić się dalsze zalecenia:	Nie dot.
4.	6. Przewidywane ramy czasowe dla uzupełnienia do komunikatu FSN	Nie dot.
4.	7. Informacje o producencie (Szczegółowe informacje kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego komunikatu FSN)	
	a. Nazwa firmy	Hamamatsu Photonics K.K.
	b. Adres	812, Joko-cho, Higashi-ku, Hamamatsu City, 431-3196 Japonia
	c. Adres strony internetowej	www.hamamatsu.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tej komunikacji z klientami. *	
4.	9. Lista załączników/aneksów:	Lista numerów typów i numerów seryjnych urządzeń NanoZoomer.
4.	10. Imię i nazwisko / podpis	Shinichi Fujisaka PRRC producenta
		

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa	
	<p>Niniejszy komunikat musi zostać przekazany wszystkim osobom, które muszą być świadome problemu w Twojej organizacji lub jakiegokolwiek organizacji, do której dostarczono potencjalnie wadliwe urządzenia. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu innym organizacjom, na które działanie to ma wpływ. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Należy pamiętać o tym komunikacie i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Wszelkie incydenty związane z urządzeniami należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewni to ważne informacje zwrotne.*</p>

Wersja 2: Luty 2020 r.

Nr ref. FSN: Numer referencyjny producenta Nr ref. FSCA: 230355130070

Uwaga: Pola oznaczone symbolem \* są uważane za niezbędne dla wszystkich komunikatów FSN. Pozostałe są opcjonalne.

## 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	



Wersja 2: Luty 2020 r.

Nr ref. FSN: Numer referencyjny producenta Nr ref. FSCA: 230355130070

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				