

Avviso di sicurezza urgente

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

Destinatari tutti gli utenti, operatori e personale di vendita

Gentile Cliente,

in veste di rappresentante autorizzato di Hamamatsu Photonics, stiamo procedendo in collaborazione con il produttore Hamamatsu Photonics K.K. (Japan) a predisporre un'azione correttiva sulla sicurezza.

Interessato da questa azione correttiva è esclusivamente lo strumento "NanoZoomer SQ".

Questo avviso di sicurezza contiene importanti informazioni che possono ridurre il rischio di ritardo nella diagnosi.

L'Autorità Nazionale competente è stata informata contestualmente a questo Avviso di Sicurezza.

La invitiamo a conservare questo avviso di sicurezza fino a quando provvederemo ad informarla in merito alle contromisure a lungo termine adottate da Hamamatsu Photonics.

Nel caso in cui il suo NanoZoomer SQ sia stato già trasferito a terzi, la preghiamo di trasmettere questo Avviso di Sicurezza al nuovo utilizzatore e, se possibile, di inviarci le sue generalità.

Per eventuali domande relative a questo Avviso di Sicurezza può contattare la filiale Hamamatsu locale, oppure i responsabili della sicurezza ad Herrsching, ai recapiti in calce all'avviso di sicurezza di seguito allegato.

La preghiamo inoltre di confermare la ricezione del presente documento compilando l'allegata ricevuta.

Cordiali saluti
Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH


Hubert Ortner
Sales Manager Systems

Benjamin Schuster
Safety Officer for Medical Devices

Avviso di sicurezza urgente (FSN)

NanoZoomer-SQ

Azioni correttive per la sicurezza (FSCA)

Data: 24/10/2017

All'attenzione di tutti gli utenti, operatori e personale di vendita.

Dettagli dello strumento coinvolto

Nome prodotto: Hamamatsu NanoZoomer-SQ

Codice prodotto: C13140-21

Tutti gli strumenti indipendentemente dal numero di serie.

Descrizione del problema:

Il NanoZoomer SQ crea un'immagine d'insieme del vetrino (immagine macro) per determinare le regioni che devono essere acquisite ad alta risoluzione (area di scansione). In certe condizioni quest'immagine è completamente nera anziché mostrare il vetrino ed il tessuto. In questi casi l'immagine ad alta risoluzione non può essere creata in quanto l'area di scansione non è determinata. Se l'operatore o l'utilizzatore non è consapevole dell'opportuna contromisura da adottare, questo può comportare un danno indiretto per il paziente a causa del ritardo nella diagnosi.

Indicazioni sulle misure da attuare da parte dell'utilizzatore

1. Se l'immagine macro è nera, riavviare il sistema per mezzo di uno dei due metodi di seguito descritti (contromisura immediata):
 - a. Chiudere il programma NDP.Scan per SQ. Spegnerne il NanoZoomer SQ. Riavviare il PC. Dopo il riavvio del PC riaccendere il NanoZoomer-SQ e aspettare che l'NDP.Scan si riavvii.
 - b. Chiudere il programma NDP.Scan per SQ. Spegnerne il NanoZoomer SQ. Staccare il cavo USB dal PC ed inserirlo in un'altra presa USB3.0 del PC. Accendere il NanoZoomer-SQ ed aspettare che l'NDP.Scan si riavvii
2. Informare di questo avviso di sicurezza tutte le persone potenzialmente coinvolte ed aggiungere questa informazione al manuale.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza

Questo avviso di sicurezza deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della sua azienda o presso le aziende dove i dispositivi sono stati installati.

La invitiamo a trasmettere questo avviso ad eventuali altre organizzazioni interessate da questa azione correttiva.

La preghiamo inoltre di vigilare affinché sia assicurata la dovuta attenzione sulle problematiche e l'efficacia delle azioni correttive

2/4

Recapiti e persone di riferimento in Hamamatsu Italia e in Hamamatsu Germania:

Hamamatsu Photonics Italia SRL
Strada della Moia 1, int. 6
20020 Arese (MI)
Italia

Annamaria Mauro, annamaria.mauro@hamamatsu.it +39 02 93581733

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

Benjamin Schuster, bschuster@hamamatsu.de (+49 / (0)8152 375 265)

Michael Fels, mfels@hamamatsu.de (+49 / (0)8152 375 260).

I sottoscritti firmatari confermano che questo avviso è stato notificato all'Agenzia Regulatoria appropriata.



Hubert Ortner
Sales Manager Systems

Benjamin Schuster
Safety Officer for Medical Devices

HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH

Adresse:
Arzbergerstr. 10
82211 Herrsching – Deutschland
Tel.: +49 (0) 8152 375 0
Fax: +49 (0) 8152 2658
Web: www.hamamatsu.eu

Bankverbindungen:
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.
Swift-BIC-Code: BOTKDE33 | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74
Commerzbank München
Swift-BIC-Code: COBA DE 33 00 | IBAN: DE13 7004 0041 0150 4943 00

Handelsregister
München HRB 79474
WEEE-Reg.-Nr. DE 834 183 19
USt-IdNr. DE 128 228 814
Geschäftsführer: Dr. Peter Eggl



HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH

Adresse:
Arzbergerstr. 10
82211 Herrsching – Deutschland
Tel.: +49 (0) 8152 375 0
Fax: +49 (0) 8152 2658
Web: www.hamamatsu.eu

Bankverbindungen:
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.
Swift-BIC-Code: BOTKDE33 | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74
Commerzbank München
Swift-BIC-Code: COBA DE 33 | IBAN: DE13 7004 0041 0150 4943 00

Handelsregister
München HRB 79474
WEEE-Reg.-Nr. DE 834 183 19
USt-IdNr. DE 128 228 814
Geschäftsführer: Dr. Peter Eggel



Cortesemente compilare e restituire via fax (oppure per email a bschuster@hamamatsu.de),
per permettere ad Hamamatsu Photonics di esibire la ricevuta dell'Avviso di Sicurezza (FSN)

INVIARE PER FAX
al numero +49(0)8152-375-222

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH
c/o. Mr Benjamin Schuster. / Mr. Michael Fels

Nome cliente:

Indirizzo cliente:

Codice postale/Città:

Telefono/Fax:

Data di ricezione del presente avviso:

Per piacere compilare questo modulo ed inviarlo al numero di fax sopra indicato. Con questo documento confermate di aver ricevuto la notifica del suddetto Avviso di Sicurezza.

data

Firma di un responsabile

Timbro

4/4

HAMAMATSU PHOTONICS DEUTSCHLAND GMBH

Adresse:
Arzbergerslr. 10
82211 Herrsching – Deutschland
Tel.: +49 (0) 8152 375 0
Fax: +49 (0) 8152 2658
Web: www.hamamatsu.eu

Bankverbindungen:
The Bank of Tokyo-Mitsubishi UFJ, Ltd.
Swift-BIC-Code: BOTKDE33 | IBAN: DE07 3001 0700 0000 2208 74
Commerzbank München
Swift-BIC-Code: COBA DE 33 | IBAN: DE13 7004 0041 0150 4943 00

Handelsregister
München HRB 79474
WEEE-Reg.-Nr. DE 834 183 19
USt-IdNr. DE 128 228 814
Geschäftsführer: Dr. Peter Eggel

