

2016/12/02

Avviso di sicurezza urgente

tutti i **NanoZoomer** Digital Pathology Scanners

Modelli: NanoZoomer –XR(L), -SQ, -S210, -S60

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

Destinatari tutti gli utenti, operatori e personale di vendita

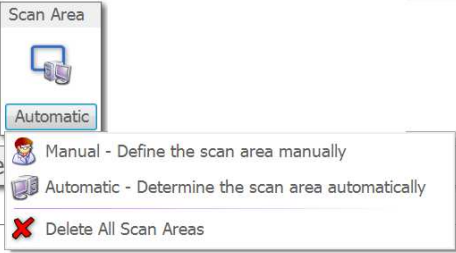

Gentile cliente Hamamatsu Photonics,

In veste di rappresentanti autorizzati Hamamatsu Photonics, stiamo procedendo in collaborazione con il produttore Hamamatsu Photonics K.K. ad una azione correttiva sulla sicurezza.

Interessato da questa azione è esclusivamente il manuale d'istruzioni del software NDP.scan associato alla serie "NanoZoomer". (doc.#:A0550301-xx).

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

<p>Problema</p>	<p>Una delle funzioni della serie NanoZoomer non è documentata nel manuale d'istruzioni. La funzione in questione permette la rimozione automatica di alcune "Regioni di Interesse" (ROI = Region Of Interest) per evitare che della scansione risultino immagini sfuocate.</p> <p>Quando un vetrino viene caricato ed il tessuto viene rilevato sulla base dell'immagine macro, alcune Regioni di Interesse (ROI) vengono proposte automaticamente per la scansione. Dopo la messa a fuoco, se si verificano dei problemi, alcune Regioni di Interesse (ROI) possono essere automaticamente rimosse. Possibili problemi includono: tessuto ripiegato su se stesso, presenza di bolle d'aria o simili. Se una Regione di Interesse viene rimossa, il tessuto corrispondente non verrà digitalizzato.</p> <p>Questa funzione può essere controllata per mezzo del pannello di controllo "Area di Scansione" (Scan Area), come indicato nell'immagine. Se la scansione è impostata sulla modalità "Automatica" (Automatic), le Regioni di Interesse (ROI) proposte possono essere rimosse automaticamente dal software. Se invece la scansione è impostata sulla modalità "Manuale" (Manual), il software non può autonomamente rimuovere alcuna Regione di Interesse.</p>
-----------------	--

	 <p>Figura 1: Pannello di controllo per le modalità semi-automatica in serie (semi-automatic batch mode) o singolo vetrino (single slide mode)</p> <p>Nella modalità completamente automatica “In serie” (Batch Mode), la selezione delle Regioni di Interesse (ROI) è sempre impostata su “Automatica” e le Regioni di Interesse stesse possono essere scartate automaticamente dal software nel caso in cui dovesse presentarsi uno dei problemi sopra menzionati (tessuto ripiegato, bolle d’aria, etc...).</p>
Possibili conseguenze	<p>Esiste il potenziale pericolo che non tutti i pezzetti di tessuto sul vetrino vengano digitalizzati, sebbene vengano tutti automaticamente rilevati e proposti per la scansione. Di conseguenza il patologo potrebbe soffrire di una mancanza di informazioni importanti per la diagnosi. Il risultato finale potrebbe essere una diagnosi errata.</p>
Azioni preventive:	<p>1) Notifica di questa funzionalità non documentata nel manuale d’istruzioni.</p> <p>Fornire questa informazione alle persone coinvolte. In particolare alle persone addette alla digitalizzazione dei vetrini e che possono essere coinvolte nei successivi controlli di qualità.</p> <p>2) Aggiungete questa informazione alle vostre copie del manuale d’istruzione del software NDP.scan.</p>
Azioni correttive:	<p>3) La verifica della completezza della scansione può essere fatta soltanto:</p> <ol style="list-style-type: none"> dopo la scansione e paragonando l’immagine macro sulla sinistra e l’immagine della scansione sulla destra come mostrato in figura 2. Per una migliore visualizzazione entrambe le immagini possono essere ingrandite mediante il tasto destro del mouse.  <p>Figura 2: Esempio della visione d’insieme della scansione (finestra Scan Status)</p> <p>Il punteggio (scoring values) mostrato nella visione d’insieme non è sufficiente per quantificare la qualità complessiva della scansione.</p> <p>Un adeguata preparazione del campione, la verifica della qualità della messa a fuoco, così come la verifica della completezza della scansione, ricadono sotto la responsabilità dell’utente e non sono incluse nelle funzioni del NanoZoomer.</p>
Soluzioni	<p>A breve termine: Notifica della funzione non documentata.</p> <p>A medio termine: Entro la fine del primo trimestre del 2017, correzione dell’ attuale versione del manuale, o pubblicazione di una nuova versione in Inglese, da parte del produttore. Entro la fine del secondo trimestre del 2017, contemporanea traduzione nelle lingue nazionali dei paesi interessati da parte del rappresentante autorizzato o dall’azienda partner nella vigilanza.</p>

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

Conservare questo avviso di sicurezza fino al rilascio di un manuale d’istruzioni aggiornato o nuovo.

Nel caso in cui il vostro NanoZoomer sia stato già trasferito a terzi, per piacere fornite questo Avviso di Sicurezza al nuovo utilizzatore e, se possibile, forniteci le sue generalità.

Per ulteriori domande relative a questo Avviso di Sicurezza contattare i nostri distributori usuali per i NanoZoomer oppure i responsabili della sicurezza ad Herrsching ai seguenti recapiti: mfels@hamamatsu.de (+49(0)8152-375-260) e plang@hamamatsu.de (+49(0)8152-375-266)

Cordiali saluti
Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH

Hubert Ortner
Sales Manager Systems

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

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

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH

c/o. Mr. Michael Fels / Mr. Peter Lang

Nome cliente:

Indirizzo cliente

Codice postale/ Città:

Telefono/Fax:

Data di ricezione del presente Avviso

Per piacere compilare questo modulo e spedirlo 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