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 Hamamatsu Photonics,

in veste di rappresentante autorizzato Hamamatsu Photonics, stiamo procedendo in collaborazione con il produttore Hamamatsu Photnics K.K. ad una azione correttiva sulla sicurezza (FSCA).

Interessato da questa azione è esclusivamente il **NanoZoomer S360**.

Questo Avviso di Sicurezza contiene importanti informazioni.

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

Conservi questo avviso fino a quando le azioni correttive verranno attuate e la relativa FSCA verrà chiusa.

Nel caso in cui il vostro NanoZoomer S360 sia stato già trasferito a terzi, la invitiamo a fornire questo Avviso di Sicurezza al nuovo utilizzatore e, se possibile, farci avere 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:

bschuster@hamamatsu.de (phone: +49 / (0)8152 375 265)

mfels@hamamatsu.de (+49 / (0)8152-375-260)

La preghiamo di confermare la ricezione del presente documento compilando e restituendo la ricevuta allegata.

Cordiali saluti
Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH

Avviso di Sicurezza Urgente

Software NZAcquire del NanoZoomer S360 in combinazione con l'opzione 2D Datamatrix
Numero di identificazione FSCA: 180455130096 (Numero di riferimento assegnato dal produttore)
Azioni correttive per la sicurezza (FSCA)

Data: 08.08.2018

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

Dettagli dello strumento interessato:

Nome prodotto:	NanoZoomer S360
Codice prodotto:	C13220-01

Numeri di serie degli strumenti coinvolti (C13220-01): 000010, 000012, 000017, 000018, 000019, 000023, 000025, 000028, 000037

Nomi dei software coinvolti:	NZAcquire in combinazione con l'opzione 2D Datamatrix
Codici dei software coinvolti:	C14297-21 e U14593

Descrizione del problema:
In particolari condizioni, le informazioni contenute nel barcode di un vetrino possono essere sovrascritte con le informazioni provenienti da un altro vetrino.
Tale eventualità può accadere soltanto utilizzando un barcode di tipo Datamatrix.
Il problema può verificarsi soltanto se l'immagine di un vetrino viene cliccata durante una precisa finestra temporale dall'inizio della scansione di un altro vetrino. In questo caso, il vetrino che è in corso di scansione può acquisire le informazioni contenute nel barcode dell'altro.
L'unica combinazione di software che può generare questo problema è rappresentata dall' NZAcquire U14297-21 (v1.0.1 - v1.1.2) con l'opzione Datamatrix per NZAcquire U14593 (v1.0.0).

Questo comporta che l'immagine di un vetrino potrebbe contenere le informazioni di un barcode errato. Il problema può verificarsi solo con barcode bidimensionali (2D), mentre è impossibile che si verifichi utilizzando barcode monodimensionali (1D).

Indicazioni per le misure da attuarsi da parte dell'utente
Durante il processo di scansione di un vetrino, l'utente dovrebbe astenersi dal visualizzare l'immagine un secondo vetrino per evitare che possa verificarsi lo scambio di informazioni contenute nei barcode dei due vetrini.
Il nostro supporto tecnico la contatterà per aggiornare i due software coinvolti (NZAcquire ed opzione 2D Datamatrix).
La invitiamo a cestinare i CD di istallazione delle vecchie versioni software per non correre il rischio di re-istallarle innavvertitamente.
Hamamatsu raccomanda gli utenti di controllare i file creati con le versioni software affette dal problema ed offre supporto per la validazione dei dati generati con quelle versioni. Se ritiene di aver bisogno di tale supporto, la invitiamo a contattare Hamamatsu o il suo distributore autorizzato.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza: (ove necessario)

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 istallati.

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

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

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, pms-med@hamamatsu.eu (+49 / (0)8152 375 265)

Hamamatsu conferma che questo avviso è stato notificato all'Agenzia Regolatoria di competenza.

RICEVUTA

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

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 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