

## ***Urgent AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN***

Tous les scanners **NanoZoomer** Digital Pathology

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

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

**Destinataire** tout utilisateurs, opérateurs et revendeurs

Cher client d'Hamamatsu Photonics,

En tant que représentant autorisé de Hamamatsu Photonics, nous effectuons en collaboration avec le fabricant une correction de sécurité sur le terrain.

Le manuel d'instruction NDP.scan associé à NanoZoomer (doc. #: - A0550301-xx) est exclusivement concerné par cette action.

Ces informations de sécurité contiennent des informations importantes qui pourraient réduire le risque de faux diagnostic.

<p>Problème</p>	<p>Une fonction envisagée du scanner de lames NanoZoomer n'est pas documentée dans les manuels d'instructions. La fonction permet d'éliminer automatiquement des régions d'intérêts (ROI) afin d'éviter des problèmes de focalisation de l'image.</p> <p>Si une lame est chargée et qu'un tissu est détecté sur la base de l'image macro, les ROI(s) sont soumises à numérisation. Après la mise au point, la ROI pourrait être supprimée en cas de problème. Du tissu plié, des bulles d'air ou quelque chose de semblable peuvent-être à l'origine de ce problème. Si les ROI(s) est (sont) supprimée(s), le tissu pourrait ne pas être numérisé.</p> <p>Cette fonction peut être contrôlée au moyen du panneau de commande "Scan Area" (voir l'image ci-dessous). Si ce paramètre est réglé sur «Automatique», la ROI proposé pourrait être supprimée. En mode "Manuel", il est impossible de supprimer la ou les ROI(s).</p> <div data-bbox="638 1668 1101 1926" data-label="Image"> </div> <p><b>Figure 1: Control panel in Semiautomatic batch and single-slide mode</b></p> <p>Dans le mode batch entièrement automatique, les ROI(s) sont toujours définies en "Automatique" et peuvent être rejeter en raison des difficultés mentionnées ci-dessus.</p>
-----------------	---

Impact	Il y a un risque possible que tous les tissus de la lame ne soient pas numérisés, bien qu'ils aient été automatiquement détectés et suggérés pour la numérisation. Par conséquent, le pathologiste pourrait manquer d'informations pour son diagnostic. Le résultat final pourrait être un diagnostic erroné.
Action  preventive:     corrective:	<p>1) Cette fonctionnalité n'est pas documentée dans le manuel d'instructions associé. Transmettre cette information aux personnes concernées. Particulièrement les personnes chargées de numériser les lames pathologiques et d'effectuer éventuellement un contrôle de qualité ultérieur.</p> <p>2) Ajoutez ces informations à tous les manuels d'instruction "NDP.Scan" sur votre site</p> <p>3) La vérification de l'exhaustivité de la numérisation ne peut être effectuée que:</p> <p>a) après numérisation et</p> <p>b) en comparant l'image de gauche (macro) et l'image de droite (balayage) de la Fig. 2. Pour une meilleure vision, les deux images peuvent être agrandies en cliquant avec le bouton droit de la souris.</p> <div data-bbox="319 824 1412 907" style="text-align: center;"> </div> <p style="text-align: center;"><b>Figure 2: Example of the scan overview (Scan Status Window)</b></p> <p>Les «scores de focalisation» affichés dans la vue d'ensemble du scan ne sont pas suffisantes pour quantifier la qualité de l'analyse globale.</p> <p>Une préparation appropriée de l'échantillon, la vérification de la qualité de la mise au point ainsi que la qualité totale de la numérisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne sont pas comprises dans les caractéristiques du NanoZoomer</p>
Solution	<p>Court terme: Publication de l'avis de la fonction non documentée.</p> <p>Moyen terme: Correction des versions existantes ou publication d'une nouvelle révision en anglais d'ici la fin du premier trimestre 2017 par le fabricant. Transfert temporaire vers les langues nationales concernées par le représentant autorisé ou les sociétés partenaires de vigilance jusqu'à la fin du deuxième trimestre de 2017.</p>

L'autorité nationale compétente a été informée en même temps par cet AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN.

Conservez ces informations de sécurité jusqu'à ce qu'un manuel d'instructions révisé ou un nouveau manuel d'instructions ait été publié.

Si votre NanoZoomer est déjà transféré à des tiers, veuillez nous faire parvenir ce FSN en conséquence et - si possible - nous communiquer les coordonnées du nouvel utilisateur.

Pour de plus amples informations sur ces questions de sécurité, contactez nos représentants NanoZoomer ou nos agents de sécurité à Herrsching par e-mail ou par téléphone [mfels@hamamatsu.de](mailto:mfels@hamamatsu.de) (+49(0)8152-375-260) ou [plang@hamamatsu.de](mailto:plang@hamamatsu.de) (+49(0)8152-375-266)

Bien cordialement Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH

Hubert Ortner  
Sales Manager Systems

Please fill out necessarily and return by fax (or email to [mfels@hamamatsu.de](mailto:mfels@hamamatsu.de)),  
in order to enable Hamamatsu Photonics proving the receipt of the above Field Safety Note (FSN)

**FAX-Reply**  
**to +49(0)8152-375-222**

Hamamatsu Photonics Deutschland GmbH

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

Customer name:

---

Customer address

---

Postcode/City:

---

Phone/Fax:

---

FCN income date:

---

Please fill out this form and send to the above presented fax number. You confirm hereby the receipt and notice of the FSN.

-----  
date

signature of relevant person

stamp