MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-215	PS/MJF/92655

PRODUCTO

- NanoZoomer S60. Referencia C13210-01
- NanoZoomer S360. Referencia C13220-01
- NanoZoomer S360MD Slide scanner system. Referencia C13220-21MDEU
- NanoZoomer S60v2MD Slide scanner system. Referencia C16600-21MDEU
- NanoZoomer S20MD Slide scanner system. Referencia C16300-21MDEU

FINALIDAD PREVISTA

Sistema automatizado de creación, visualización y gestión de portaobjetos digitales destinado al diagnóstico in vitro como ayuda al patólogo para revisar e interpretar imágenes digitales de portaobjetos de patología.

Nº SERIE

Ver n^{os} de serie afectados en el apéndice de la nota de aviso de la empresa

VERSION SOFTWARE

NZAcquire versiones 2.0.2 a 3.0.8 y NZAcquireMD versiones 1.0.1 a 1.1.1.

FABRICANTE

Hamamatsu Photonics K.K., Systems Division, Japón

DISTRIBUIDOR

Hamamatsu Photonics France sucursal en España; C/ Argenters, 4 edif 2. 08290 Cerdanyola, Barcelona

ASUNTO

Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas referencias y números de serie de los sistemas NanoZoomer, debido a la posibilidad de que se asigne al portaobjetos digital un código de barras incorrecto quedando el tejido asignado a un paciente equivocado.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Listado de números de serie afectados

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/04/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W 4 T D X D Z 1 E F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89