
Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Nazwa handlowa przedmiotowego produktu

System danych okulistycznych IMAGEnet 6

Identyfikator FSCA:

GVP-2019-IMAGEnet 6-001

Rodzaj działania

Przekazane przez PRODUCENTA zalecenia dotyczące użytkowania urządzenia

Data: 15-04-2019

Do wiadomości: Użytkownicy tych urządzeń

Szczegóły przedmiotowych urządzeń:

Typ urządzenia: System danych okulistycznych

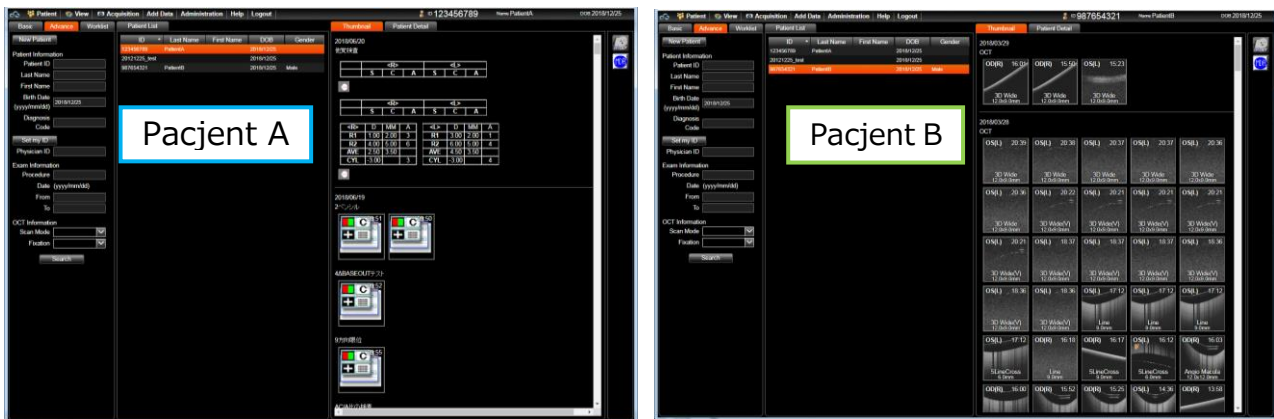
Numer modelu: IMAGEnet 6

Wersja przedmiotowego urządzenia: Zobacz Załącznik nr 1.

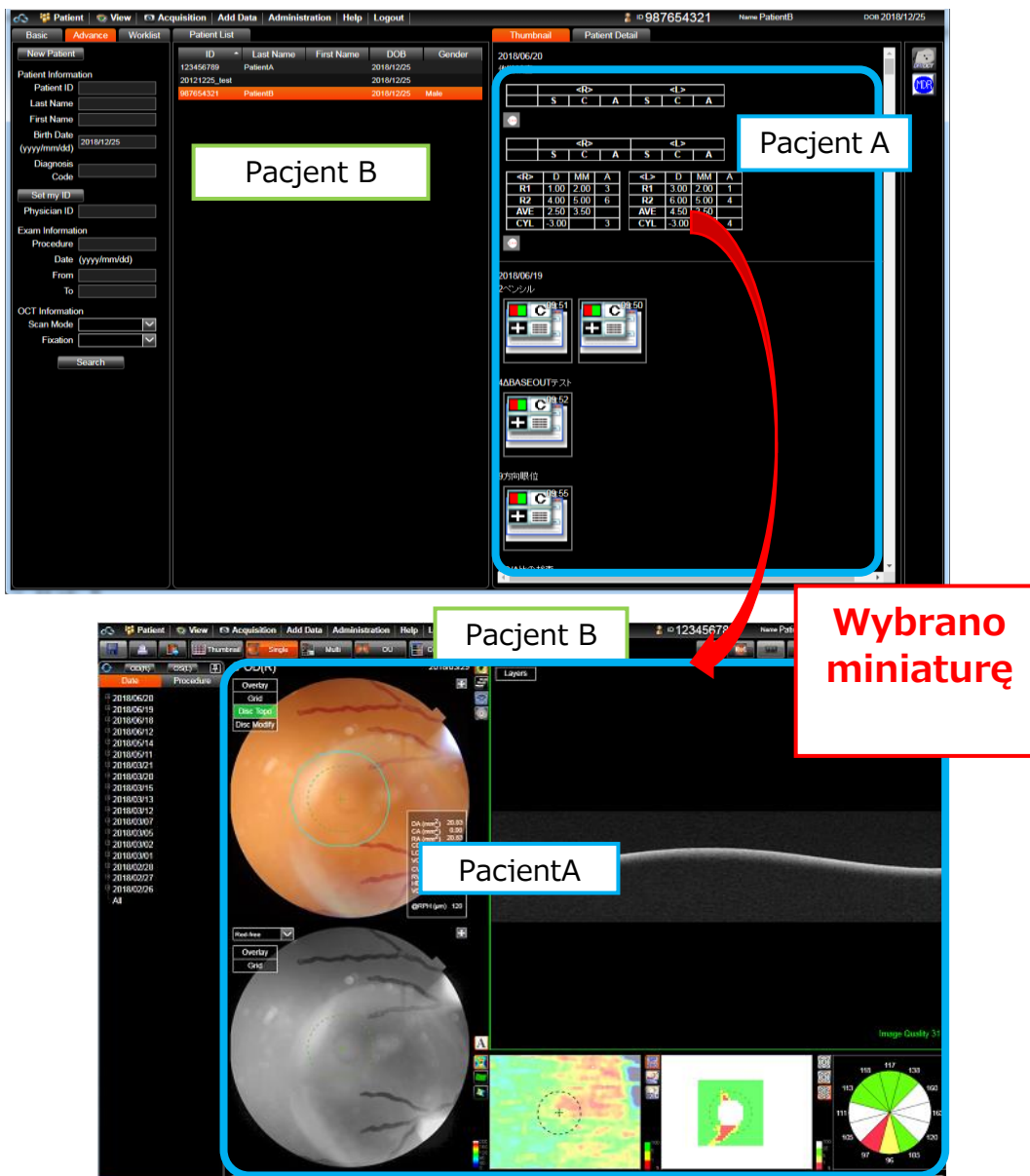
Opis problemu:

System danych okulistycznych IMAGEnet 6 to oprogramowanie przeznaczone do gromadzenia, przechowywania i zarządzania obrazami w formacie cyfrowym danymi pacjentów i/lub danymi diagnostycznymi z urządzeń Topcon. Jest on przeznaczony do przetwarzania i wyświetlania obrazów okulistycznych oraz danych z optycznego tomografu koherentnego.

Firma TOPCON rozpoznała, że podczas podglądu obrazu z optycznego tomografu koherentnego danego pacjenta za pomocą oprogramowania IMAGEnet 6, wyświetlane były skany pacjenta o innym imieniu i nazwisku.



Po wybraniu „pacjenta A” z listy wyboru pacjentów, jeśli inny pacjent zostanie wybrany zanim wyświetlony zostanie miniatura „pacjenta A”, może się pojawić niespójność pomiędzy imieniem i nazwiskiem „pacjenta B” oraz miniaturą „pacjenta A”.



Ta sytuacja występuje, tylko gdy spełnione zostaną następujące warunki

1. Liczba danych zarejestrowanych na pacjenta: zazwyczaj 600 danych lub więcej
2. Wyświetlany jest interwał czasowy pomiędzy wyborem pacjenta B i wyświetleniem miniatury pacjenta A: w ciągu 1 sekundy (w zależności od szybkości przetwarzania komputera)
3. Gdy wybrana zostanie miniatura bez zauważalnej niespójności

Porada w zakresie czynności podejmowanych przez użytkownika:

- Wydano poprawioną wersję oprogramowania IMAGEnet 6 - 1.24.1. Aktualizacja do tej wersji zostanie przeprowadzona w ramach działania korygującego w terenie. Działanie to zostanie podjęte przez technika serwisu ze strony właściwego dla Państwa przedstawiciela firmy Topcon.
- Skontaktujemy się z Państwem w celu ustalenia harmonogramu aktualizacji oprogramowania IMAGEnet 6. Po wykonaniu aktualizacji wymagane będzie od Państwa wypełnienie „Arkusza potwierdzającego wykonanie”. Prosimy o stosowanie się do wytycznych technika serwisu.
- Do czasu przeprowadzenia aktualizacji, podczas korzystania z oprogramowania IMAGEnet 6 prosimy o niewybieranie innego pacjenta, do czasu zakończenia sekwencji miniatur w Panelu danych badania, po wybraniu pacjenta w Panelu listy pacjentów.
- Prosimy o upewnienie się, że obraz jest zgodny z oczekiwaniami dla obrazowanego pacjenta.
- Istnieje możliwość zidentyfikowania niezgodności pomiędzy informacjami o pacjencie i wyświetlanymi obrazami. W takim przypadku podświetlony jest kolorem pomarańczowym brak daty badania dla wybranych danych w Panelu listy badań. W celu tymczasowego usunięcia takiej niezgodności należy odświeżyć stronę.
- Dysk z oprogramowaniem IMAGEnet 6 wersja 1.24 i wcześniejsze nie może być używany. Prosimy o nieinstalowanie ponownie tego oprogramowania.

Osoba kontaktowa:

Takao Sugawara
Topcon Corporation
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio, 174-8580, Japonia
Telefon: +81-3-3558-2875
FAX: +81-3-3966-5135
E-mail: t.sugawara@topcon.co.jp

Ivonne Breestraat
Topcon Europe Medical B.V.
Essebaan 11, 2908 LJ, Holandia
Telefon: +31 104 58 5077
FAX: +31 102 84 4940
E-mail: Ivonne.Breestraat@topcon.eu

Z poważaniem

Hiroyuki Nishizawa
Dyrektor Generalny
Wicedyrektor Generalny
Wydział Zapewnienia Jakości
TOPCON CORPORATION

Numer przedmiotowej wersji oprogramowania IMAGEnet 6

1.00	1.01	1.02							
1.10	1.11	1.12	1.13	1.14	1.15	1.16	1.17	1.18	1.19
1.20	1.21	1.22	1.22.1	1.23	1.24				