



Avviso di sicurezza urgente

Nome commerciale del prodotto interessato

Sistema per dati oftalmici IMAGEnet 6

Azione correttiva di sicurezza - identificatore

GVP-2019-IMAGEnet 6-001

Tipo di azione

Consiglio dato dal PRODUTTORE sull'utilizzo del dispositivo

Data: 15-04-2019

Attenzione: Utenti di questi dispositivi

Informazioni relative agli strumenti interessati:

Tipo di dispositivo : Sistema per dati oftalmici

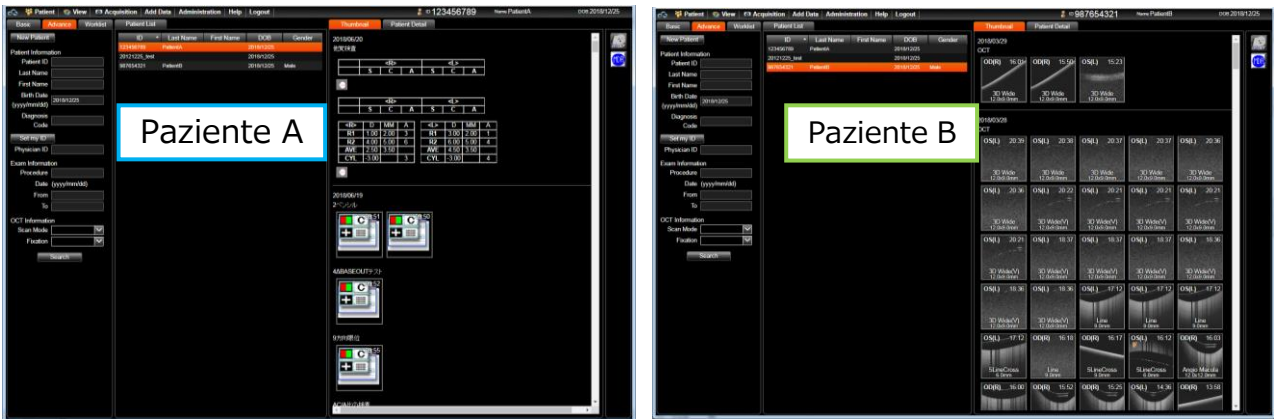
Numero del modello : IMAGEnet 6

Versione interessata : Si prega di consultare l'allegato 1.

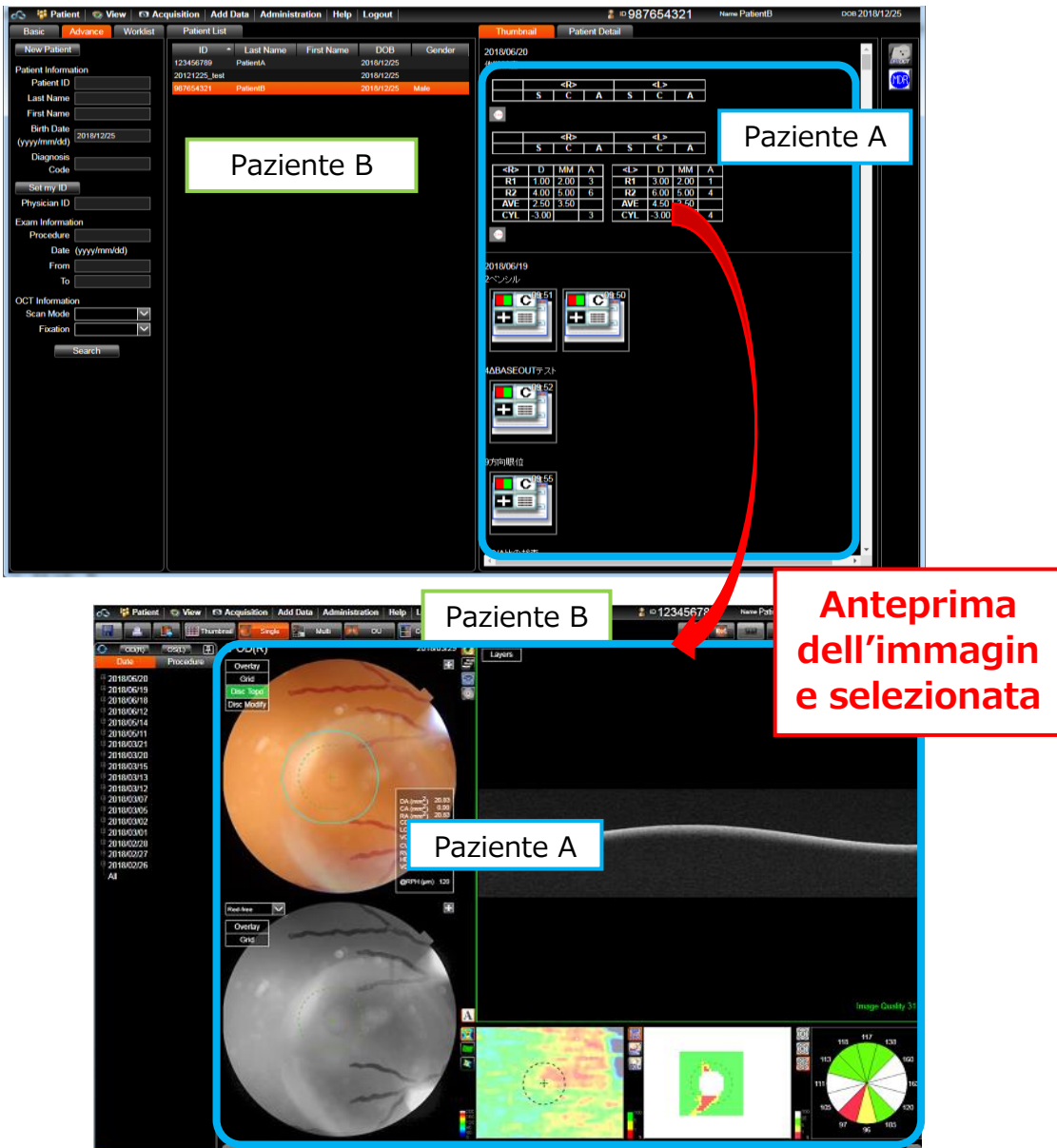
Descrizione del problema:

Il sistema per dati oftalmici IMAGEnet 6 è un software che consente di raccogliere, memorizzare e gestire immagini digitali, dati dei pazienti, dati diagnostici ed informazioni cliniche a partire dai dispositivi Topcon. È destinato al trattamento e alla visualizzazione di immagini oftalmiche e dati ottenuti con tomografia a coerenza ottica.

TOPCON ha rilevato che, durante la visione di immagini di tomografia a coerenza ottica (OCT) con IMAGEnet 6, venivano mostrate le scansioni di un paziente sotto il nome di un altro paziente.



Dopo aver selezionato il “paziente A” nella finestra di selezione dei pazienti, se un altro paziente (“paziente B”) viene selezionato prima che l’anteprima dell’immagine del “paziente A” venga visualizzata, potrebbe verificarsi un’incongruenza tra il nome del “paziente B” e l’anteprima dell’immagine del “paziente A”.



Questo accade solo quando si verificano le seguenti condizioni

1. Numero di dati registrati per paziente: generalmente 600 o più dati
2. Intervallo di tempo tra la selezione del paziente B prima che l'anteprima dell'immagine del paziente A venga visualizzata: nel giro di 1 secondo (in base alla velocità del computer).
3. Quando l'anteprima dell'immagine viene selezionata senza essersi resi conto dell'incongruenza.

Avviso relativo all'azione da intraprendere dall'utente:

- La versione corretta 1.24.1 di IMAGEnet 6 è stata rilasciata. Promuoveremo l'aggiornamento come azione correttiva di sicurezza. L'azione sarà intrapresa dal tecnico di assistenza del suo rappresentante Topcon.
- La contatteremo per programmare l'aggiornamento di IMAGEnet 6. Dopo aver terminato l'aggiornamento, verrà richiesta una sua risposta per il "foglio di conferma di chiusura". La preghiamo di seguire le indicazioni del tecnico di assistenza.
- Nel frattempo, durante l'utilizzo di IMAGEnet 6, si prega di non selezionare l'altro Paziente fino a quando non termina la sequenza di anteprime delle immagini nel pannello dei dati d'esame dopo aver selezionato un paziente dal pannello dell'elenco dei pazienti.
- La preghiamo di ricontrollare che l'immagine corrisponda a quanto previsto per il paziente in questione.
- Lei può rilevare le incongruenze tra le informazioni del paziente e le immagini visualizzate. Successivamente, nessuna data di esame per i dati selezionati risulta evidenziata in arancione nel pannello dell'elenco degli esami. Se si verifica questo errore, la preghiamo di aggiornare la pagina per risolverlo temporaneamente.
- Se possiede il disco della versione 1.24 di IMAGEnet 6 o versioni precedenti, non potrà più essere utilizzato. La preghiamo di non reinstallarlo.

Contatto della persona di riferimento:

Takao Sugawara

Topcon Corporation

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Giappone

Telefono: +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, Paesi Bassi

Telefono: +31 104 58 5077

FAX: +31 102 84 4940

e-mail: Ivonne.Breestraat@topcon.eu

Cordiali saluti,

Hiroyuki Nishizawa

Ufficiale esecutivo

Vicedirettore generale

Reparto sulla garanzia di qualità

TOPCON CORPORATION

Numero della versione interessata di 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				