
Nujno varnostno obvestilo

Trgovsko ime zadevnega izdelka

Oftalmološki podatkovni sistem IMAGEnet 6

ID varnostnega korektivnega ukrepa FSCA

GVP-2019-IMAGEnet 6-001

Vrsta ukrepa

Nasvet PROIZVAJALCA glede uporabe naprave

Date [Datum]: 15-04-2019

Pozor: Uporabniki teh naprav

Podrobnosti o zadevnih napravah:

Vrsta naprave : Oftalmološki podatkovni sistem

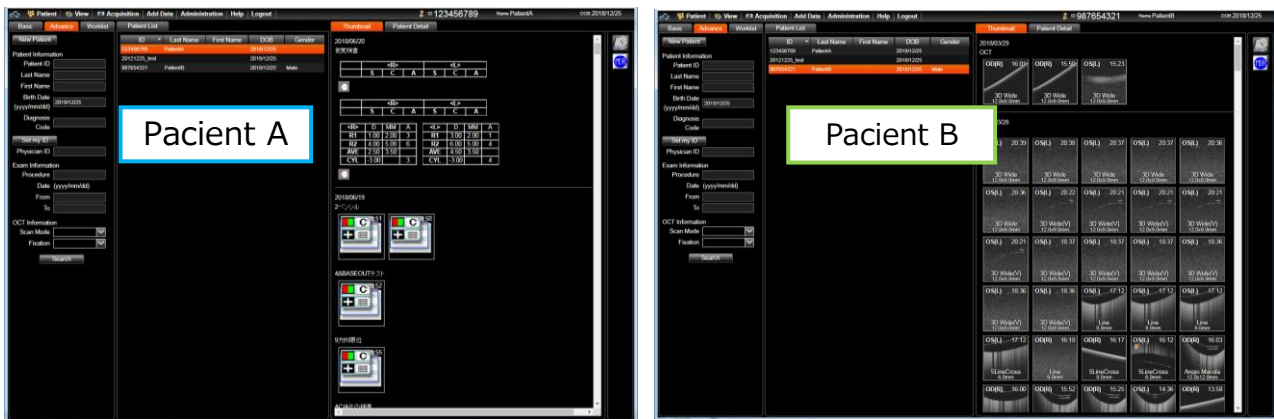
Številka modela : IMAGEnet 6

Zadevna različica: Oglejte si prilogo 1.

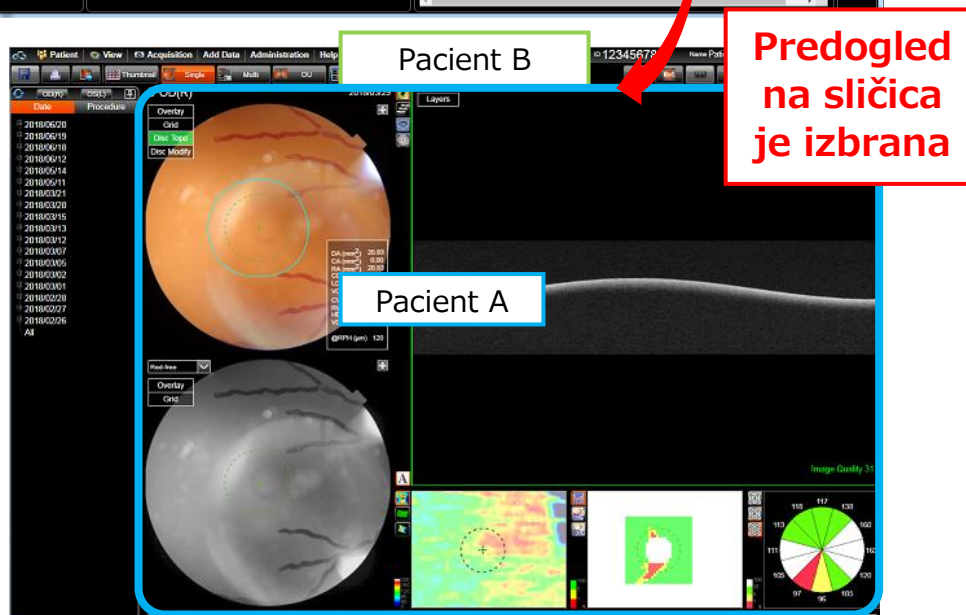
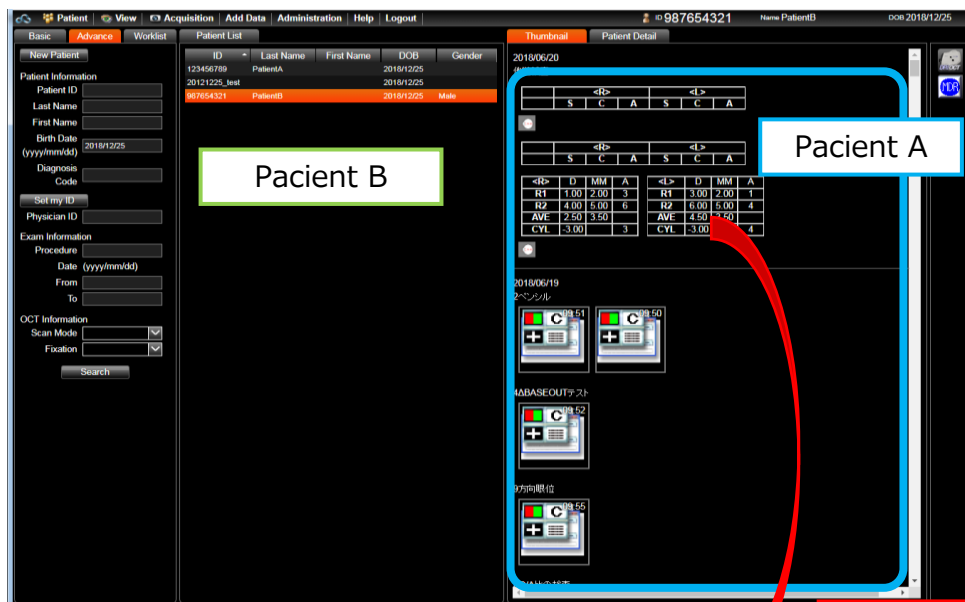
Opis težave:

Sistem programske opreme IMAGEnet 6 Software System je računalniški program, ki se uporablja za zbiranje, shranjevanje in upravljanje digitalnih slik, podatkov o pacientu, diagnostičnih in kliničnih podatkov iz naprav Topcon. Namenjen je obdelavi in prikazovanju oftalmoloških slik in podatkov optične koherentne tomografije.

Pri družbi TOPCON so ugotovili, da je bila med ogledom slike OCT (optična koherentna tomografija) z IMAGEnet 6 slika pacienta prikazana pod imenom drugega pacienta.



Po izbiri »pacienta A« v podoknu za izbiro pacienta, če je izbran drug pacient »pacient B«, preden se prikaže predogledna slička »pacienta A«, lahko pride do neskladnosti med imenom »pacienta B« in predogledno sličico »pacienta A«.



To se zgodi samo v naslednjih primerih

1. Število registriranih podatkov na pacienta: na splošno 600 podatkov ali več
2. Časovni interval izbire pacienta B pred prikazom predogledne sličice pacienta A: v 1 sekundi (odvisno od hitrosti računalnika)
3. Pri izbiri predogledne sličice, ne da bi opazili neskladnost

Nasvet za ukrepanje uporabnika:

- Izdana je bila različica IMAGEnet 6 1.24.1 s popravki. Nadgradnjo bomo pripravili kot varnostni korektivni ukrep. Ta ukrep mora izvesti servisni inženir lokalnega zastopnika družbe Topcon.
- Kontaktirali vas bomo, da se dogovorimo za nadgradnjo IMAGEnet 6. Ko bo nadgradnja končana, boste morali navesti odgovor pod »Zaključni potrditveni list«. Pri tem morate upoštevati navodilom servisnega inženirja.
- Pri uporabi IMAGEnet 6 ne izberite drugega pacienta, dokler se zaporedje predoglednih sličic v podoknu s podatki o pregledu ne zaključi po tem, ko ste izbrali pacienta s podokna s seznamom pacientov.
- Ponovno preverite, ali se slika ujema s pacientom, ki ga pregledujete.
- Pri tem lahko opazite neskladje med podatki o bolniku in prikazanimi slikami. Na podoknu s seznamami pregledov datum pregleda pri izbranih podatkih ni označen z oranžno barvo. Če pride do tega neskladja, osvežite stran, da začasno odpravite težavo.
- Če imate disk z različico IMAGEnet 6 1.24 ali starejšo različico, ga ne morete več uporabljati. Ne izvedite ponovne namestitve.

Kontaktna referenčna oseba:

Takao Sugawara

Družba Topcon

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio, 174-8580, Japonska

Tel. št.: +81-3-3558-2875

Št. faksa: +81-3-3966-5135

e-pošta: t.sugawara@topcon.co.jp

Ivonne Breestraat

Topcon Europe Medical B.V.

Essebaan 11, 2908 LJ, Nizozemska

Tel. št.: +31 104 58 5077

Št. faksa: +31 102 84 4940

e-pošta: Ivonne.Breestraat@topcon.eu

S spoštovanjem,

Hiroyuki Nishizawa

Izvršni direktor

Namestnik generalnega direktorja

Sektor za zagotavljanje kakovosti

DRUŽBA TOPCON

Številka zadevne različice 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				