
Hitna obavijest o sigurnosti na terenu

Komercijalni naziv zahvaćenog proizvoda

Sustav oftalmoloških podataka IMAGEnet 6

FSCA identifikator

GVP-2019-IMAGEnet 6-001

Vrsta radnje

Savjet PROIZVOĐAČA po pitanju upotrebe uređaja

Datum: 15-04-2019

Pažnja: Korisnici tih uređaja

Pojedinosti zahvaćenih uređaja:

Vrsta uređaja: Sustav oftalmoloških podataka

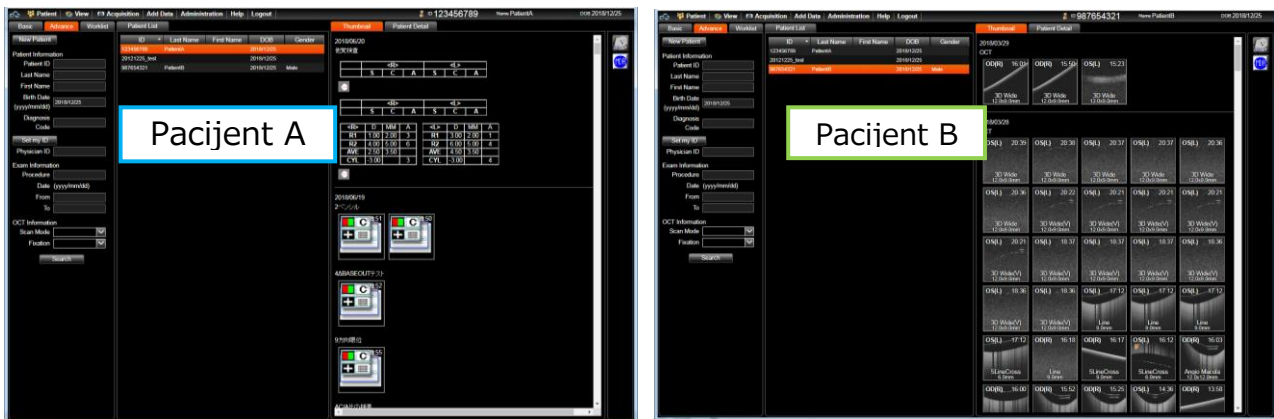
Broj modela: IMAGEnet 6

Zahvaćena verzija: Pogledajte Prvitak 1.

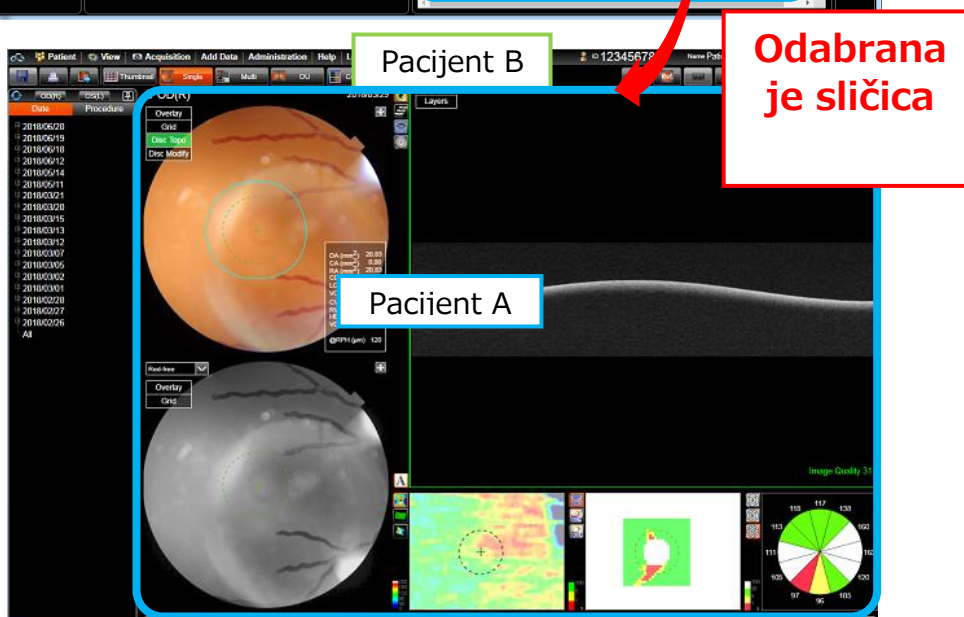
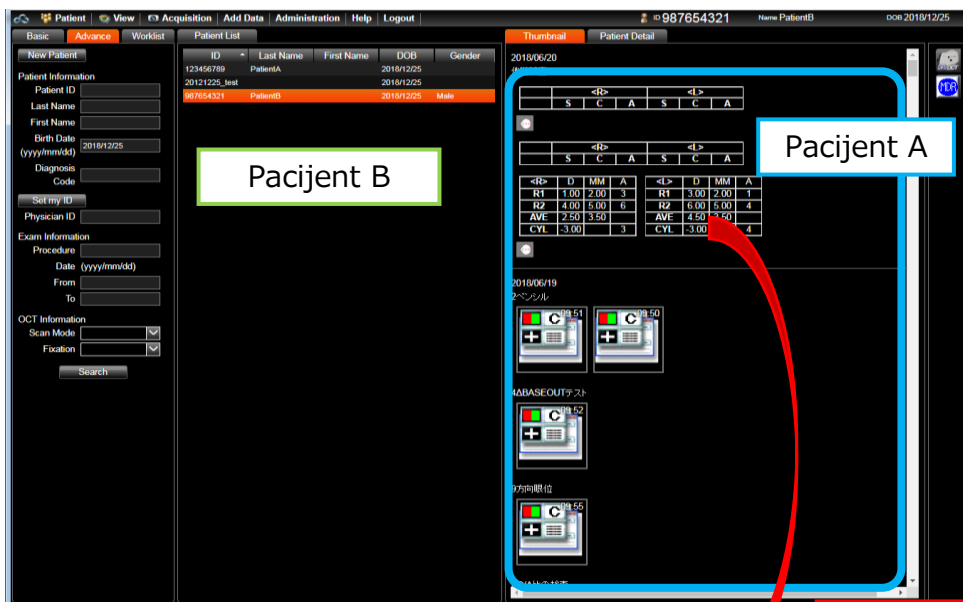
Opis problema:

Sustav oftalmoloških podataka IMAGEnet 6 softverski je program namijenjen prikupljanju, pohrani i upravljanju digitalnim slikama, podacima o pacijentima, dijagnostičkim podacima i kliničkim informacijama s uređaja Topcon. Služi za obradu i prikaz oftalmoloških slika i podataka za optičku koherentnu tomografiju.

TOPCON prepoznaje kako se tijekom pregleda OCT slike (Optical Coherence Tomography - Optičke koherentne tomografije) uređajem IMAGEnet 6 prikazuju skenovi pacijenta pod drugim imenom.



Nakon što odaberete "patient A" (pacijenta A), ako je prije prikazivanja sličice "patient A" (pacijenta A) odabran "patient B" (pacijenta B), može doći do nedosljednosti između imena pacijenta "patient B" (pacijenta B) i sličice "patient A" (pacijenta A).



Do toga dolazi samo ako su ispunjeni sljedeći uvjeti

1. Broj registriranih podataka po pacijentu: obično 600 ili više pojedinačnih podataka
2. Vremenski interval odabira pacijenta B prije prikazivanja sličice pacijenta A: unutar 1 sekunde (ovisno o brzini računala)
3. U slučaju odabira sličice bez uočavanja nedosljednosti

Savjeti o postupcima koje korisnik treba poduzeti:

- Izdali smo ispravljenu verzija softvera IMAGEnet 6 (1.24.1). Osigurali smo nadogradnju u sklopu korekcijskog postupka za sigurnost na terenu. Tu nadogradnju izvršit će servisni tehničar predstavnika tvrtke Topcon.
- Javit ćemo vam se kako bismo dogovorili nadogradnju softvera IMAGEnet 6. Po dovršenju nadogradnje, trebat ćemo vaš odgovor za "Closing Confirmation Sheet" (List za potvrdu zatvaranja). Slijedite upute tehničara.
- U međuvremenu, tijekom upotrebe softvera IMAGEnet 6, nemojte birati drugog pacijenta sve dok se na Examination Data Panel (Zaslon s podacima pregleda) ne prikaže niz sličica nakon što odaberete pacijenta sa Patient List Panel (Zaslon s popisom pacijenata).
- Dvaput provjerite odgovara li sličica onoj koja pripada pacijentu kojega snimate.
- Možete uočiti neusklađenost između podataka o pacijentu i prikazanih slika. Na Examination List Panel (Zaslon s popisom pregleda) neće biti istaknut datum pregleda odabranih podataka narančastom bojom. U slučaju te neusklađenosti, osvježite stranicu kako biste privremeno otklonili problem.
- Ako imate disk IMAGEnet 6 1.24 ili prethodne verzije, više ga nećete moći upotrebljavati. Nemojte ga ponovo instalirati.

Javite se kontakt-osobi:

Takao Sugawara
Topcon Corporation
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japan
Telefon: +81-3-3558-2875
Faks: +81-3-3966-5135
e-pošta: t.sugawara@topcon.co.jp

Ivonne Breestraat
Topcon Europe Medical B.V.
Essebaan 11, 2908 LJ, Nizozemska
Telefon: +31 104 58 5077
Faks: +31 102 84 4940
e-pošta: Ivonne.Breestraat@topcon.eu

Srdačan pozdrav,

Hiroyuki Nishizawa
Direktor
Zamjenik generalnog direktora
Odjel za osiguranje kvalitete
TOPCON CORPORATION

Broj zahvaćene verzije softvera 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 | | | | |