
Dringende veiligheidswaarschuwing

Commerciële naam van het getroffen product

Optisch gegevenssysteem IMAGEnet 6

FSCA-identificator

GVP-2019-IMAGEnet 6-001

Type maatregel

Advies van de FABRIKANT aangaande het gebruik van het apparaat

Datum: 15-04-2019

T.a.v.: gebruikers van deze apparaten

Informatie over de getroffen apparaten:

Type apparaat: Optisch gegevenssysteem

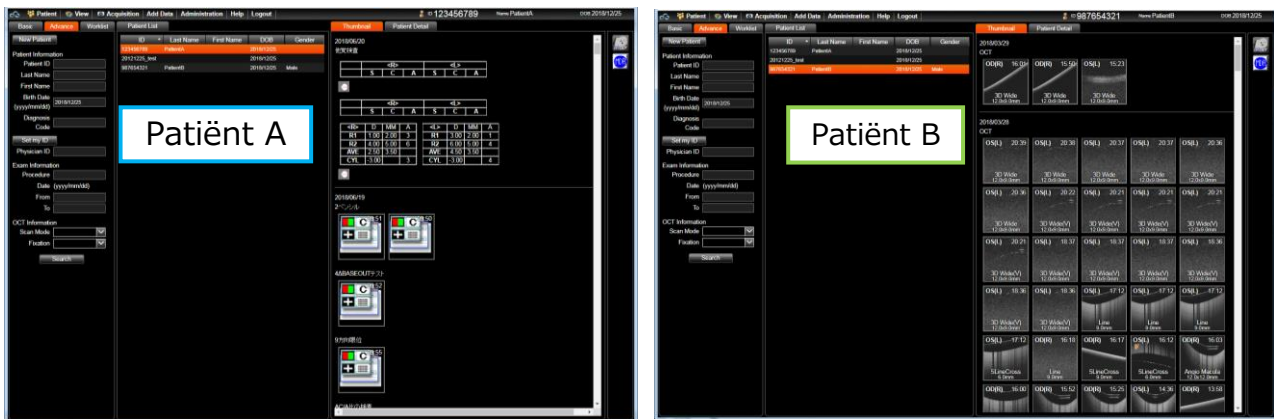
Modelnummer: IMAGEnet 6

Getroffen versie: Zie Bijlage 1.

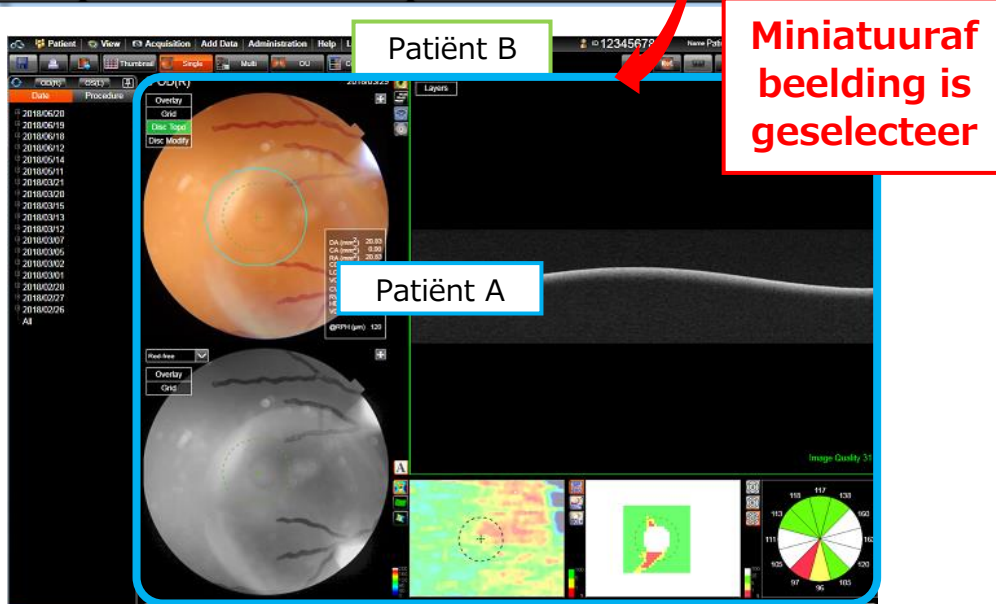
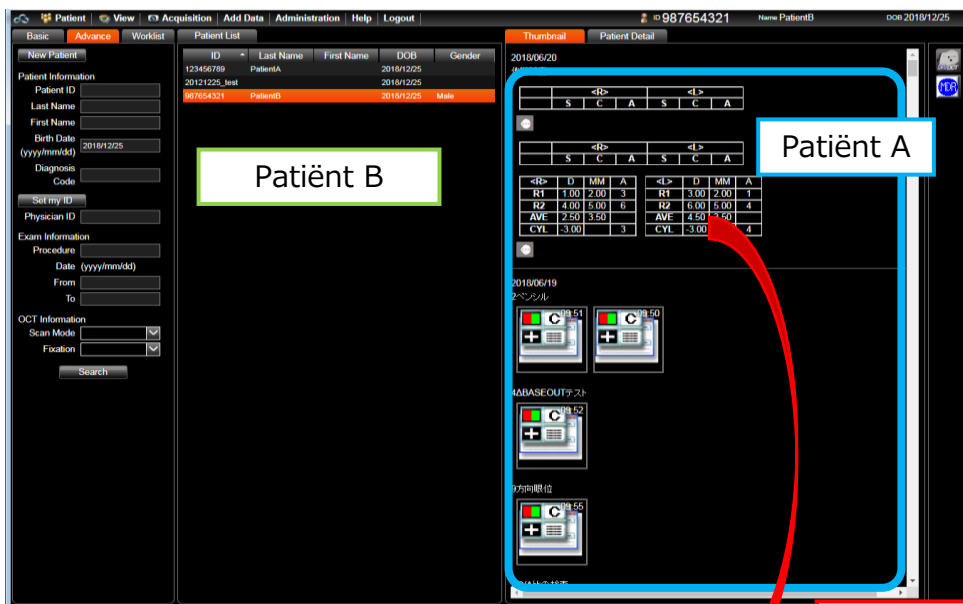
Beschrijving van het probleem:

Het IMAGEnet 6 Optisch gegevenssysteem is een softwareprogramma dat is bedoeld voor gebruik bij de verzameling, de opslag en het beheer van digitale afbeeldingen, patiëntengegevens, diagnosegegevens en klinische informatie van Topcon-apparaten. Het is bedoeld voor de verwerking en de weergave van optische afbeeldingen en optische coherentietomografiegegevens.

TOPCON heeft erkend dat tijdens de weergave van OCT-afbeeldingen (Optische coherentietomografie) met behulp van de IMAGEnet 6, de scans van een patiënt onder de naam van een andere patiënt worden weergegeven.



Indien, nadat bij patiëntselectie “patient A” (patiënt A) wordt geselecteerd, een andere patiënt “patient B” (patiënt B) wordt geselecteerd voordat de miniatuurafbeelding van “patient A” (patiënt A) wordt weergegeven, dan is het mogelijk dat er een tegenstrijdigheid ontstaat tussen de naam van “patient B” (patiënt B) en de miniatuurafbeelding van “patient A” (patiënt A).



Dit komt enkel voor wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan

1. Aantal gegevens geregistreerd per patiënt: normaliter 600 gegevens of meer
2. Tijdsinterval tussen het selecteren van patiënt B en de weergave van de miniatuurafbeelding van patiënt A: binnen 1 seconde (afhankelijk van de snelheid van de computer)
3. Wanneer de miniatuurafbeelding wordt geselecteerd zonder dat de tegenstrijdigheid wordt opgemerkt

Advies over de door de gebruiker te treffen maatregel:

- De verbeterde IMAGEnet 6-versie 1.24.1 werd uitgegeven. We voeren de upgrade uit als de Corrigerende Maatregel aangaande Veiligheid. Deze maatregel zal worden getroffen door de onderhoudsmonteur van uw Topcon-vertegenwoordiger.
- Wij contacteren u om de upgrade van de IMAGEnet 6 in te plannen. Eens de upgrade afgerond is, hebben we uw antwoord nodig voor het "Closing Confirmation Sheet" (Afsluitend bevestigingsblad). Volg de aanwijzingen van de onderhoudsmonteur.
- Ondertussen, bij gebruik van de IMAGEnet 6: selecteer geen andere Patient (Patiënt) voordat de serie miniatuurafbeeldingen is afgewerkt in het Examination Data Panel (Paneel Onderzoeksgegevens), nadat u een Patient (Patiënt) selecteert in het Patient List Panel (Paneel Patiëntenlijst).
- Controleer dat de afbeelding overeenstemt met wat verwacht wordt voor de patiënt die wordt onderzocht.
- U kunt zien dat er een discrepantie is tussen de Patiënteninformatie en de weergegeven Afbeeldingen. In het Examination List Panel (Paneel Onderzoekslijst), wordt er geen onderzoeksdatum van de geselecteerde gegevens aangeduid in het oranje. Indien deze discrepantie zich voordoet, kunt u de pagina opnieuw laden om het probleem tijdelijk op te lossen.
- Beschikt u over de schijf van IMAGEnet 6 Ver 1.24 of eerder, dan kunt u deze niet langer gebruiken. Installeer de schijf niet opnieuw.

Contactpersoon:

Takao Sugawara
Topcon Corporation
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio, 174-8580, Japan
Telefoon: +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, Nederland
Telefoon: +31 104 58 5077
FAX: +31 102 84 4940
e-mail: Ivonne.Breestraat@topcon.eu

Hoogachtend,

Hiroyuki Nishizawa
Executive Officer
Vice General Manager
Divisie kwaliteitsborging
TOPCON CORPORATION

Getroffen versie van 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 | | | | |