

---

## **Vigtig sikkerhedsmeddelelse**

### **Handelsnavnet på det omfattede produkt**

Ophthalmic Data System IMAGEnet 6

### **FSCA-identification**

GVP-2019-IMAGEnet 6-001

### **Type af handling**

Rådgivning fra PRODUCENTEN angående brugen af enheden

---

Dato: 15-04-2019

Bemærk: Brugere af disse enheder

### **Oplysninger om omfattede enheder:**

Enhedstype: Ophthalmologisk datasystem

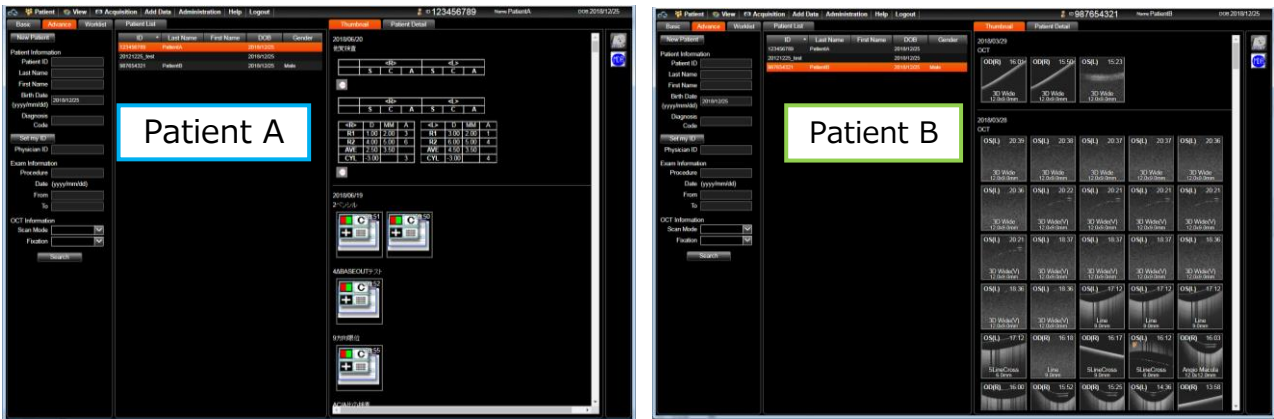
Modelnummer: IMAGEnet 6

Omfattet version: Se vedhæftning 1.

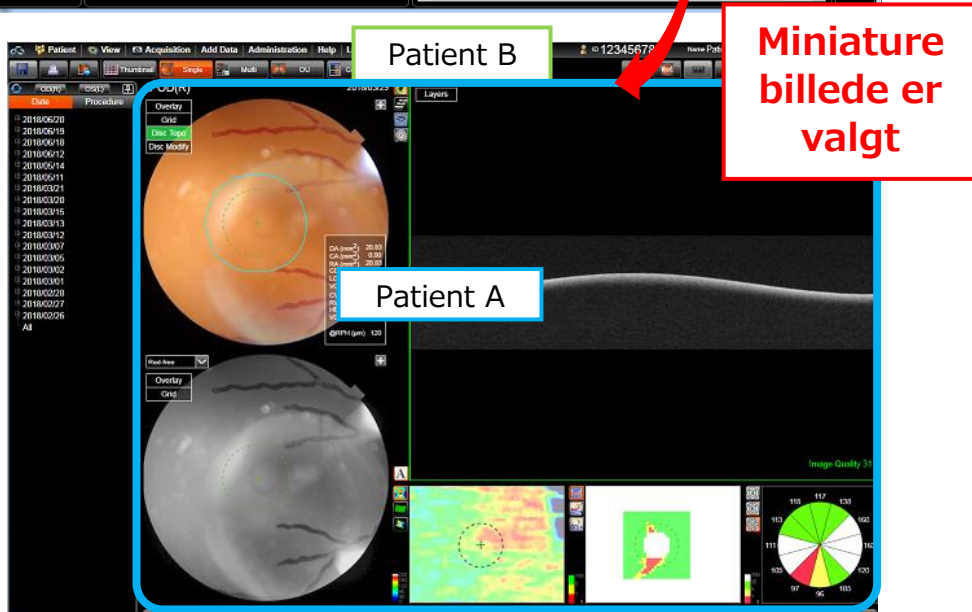
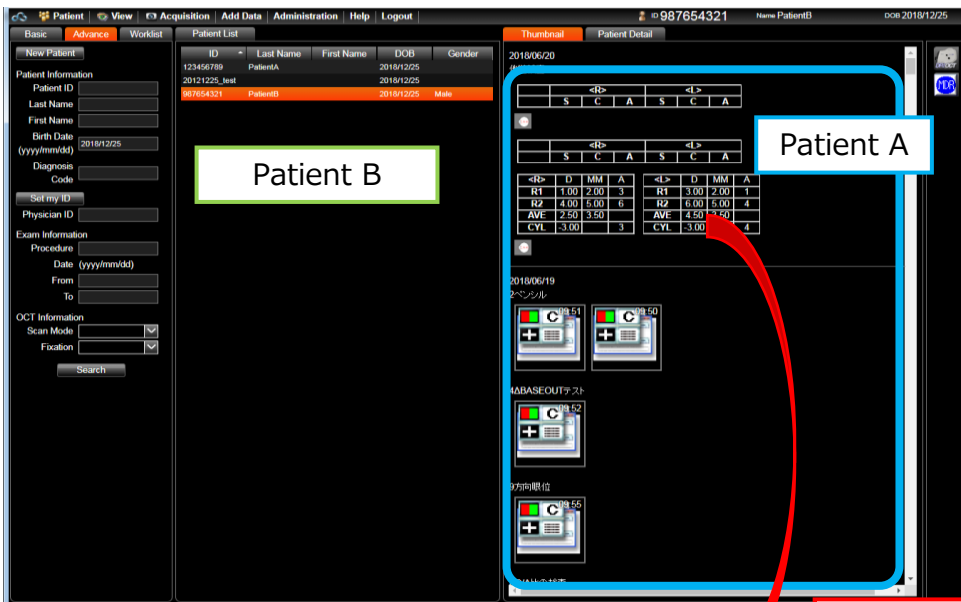
### **Beskrivelse af problemet:**

IMAGEnet 6 for Ophthalmologisk datasystem er et softwareprogram, der er beregnet til brug under indsamling, lagring og administration af digitale billeder, patientdata, diagnosedata og klinisk information fra Topcon enheder. Den er beregnet til behandling og visning af oftalmiske billeder og data om optisk kohærenstomografi.

TOPCON har erfaret, at under visningen af et OCT (Optical Coherence Tomography (Optisk kohærencetomografi )) billede med IMAGEnet 6, blev der vist scanninger med en anden patients navn.



Hvis der efter valg af "patient A" i patientvalg, vælges en anden patient "patient B" før miniaturebilledet af "patient A" vises, kan der opstå en uoverensstemmelse mellem patientnavnet "patient B" og miniaturebilledet for "patient A".



Dette opstår kun under følgende betingelser

1. Antal data registreret pr. patient: generelt 600 data eller mere
2. Tidsinterval for valg af patient B før miniaturebilledet af patient A vises: inden 1 sekund (afhængigt af computerens hastighed)
3. Når et miniaturebillede er valgt uden at uoverensstemmelsen er bemærket.

**Anbefalet handling brugeren bør følge:**

- Det rettede IMAGEnet 6 version 1.24.1 er udsendt Vi vil sørge for opgraderingen som en korrigerende handling for områdesikkerheden. Denne handling bliver udført af serviceteknikeren fra din Topcon repræsentant.
- Vi vil kontakte dig, for at aftale opgraderingen af IMAGEnet 6. Når opgraderingen er udført, vil din besvarelse være nødvendig for vores "Closing Confirmation Sheet" (Afslutningsbekræftelsesark). Følg serviceteknikerens vejledning.
- Indtil da, når IMAGEnet 6 anvendes, må der ikke vælges en anden patient før sekvensen af miniaturebilleder i panelet med undersøgelsesdata (Examination Data Panel) er afsluttet efter valg af en patient fra patientsøgepanelet (Patient List Panel).
- Udfør en dobbeltkontrol for at sikre, at billedet passer med det forventede for patienten der bliver afbilledet.
- Du kan genkende uoverensstemmelsen mellem patientoplysninger (Patient Information) og de viste billeder. Så er der ikke fremhævet en undersøgelsesdato for valgte data med orange i panelet med undersøgelsesoversigten (Examination List Panel). Hvis denne uoverensstemmelse opstår, skal siden opdateres for at rette problemet midlertidigt.
- Hvis du har en version af IMAGEnet 6 Ver 1.24 eller tidligere kan den ikke længere anvendes. Den må ikke installeres igen.

**Reference kontaktperson:**

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

Venlig hilsen,

Hiroyuki Nishizawa  
Executive Officer  
Vice General Manger  
Quality Assurance Division  
TOPCON CORPORATION

Omfattet versionsnummer af 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				