

---

## **Svarīgs paziņojums par drošību**

### **Ietekmētā izstrādājuma tirdzniecības nosaukums**

Oftalmoloģisko datu sistēma IMAGEnet 6

### **FSCA-identifikators**

GVP-2019-IMAGEnet 6-001

### **Rīcības veids**

Ražotāja sniegti ieteikumi par šīs ierīces izmantošanu

---

Datums: 15-04-2019

Kam: šo ierīču lietotājiem

### **Informācija par ietekmētajām ierīcēm**

Ierīces veids: oftalmoloģisko datu sistēma

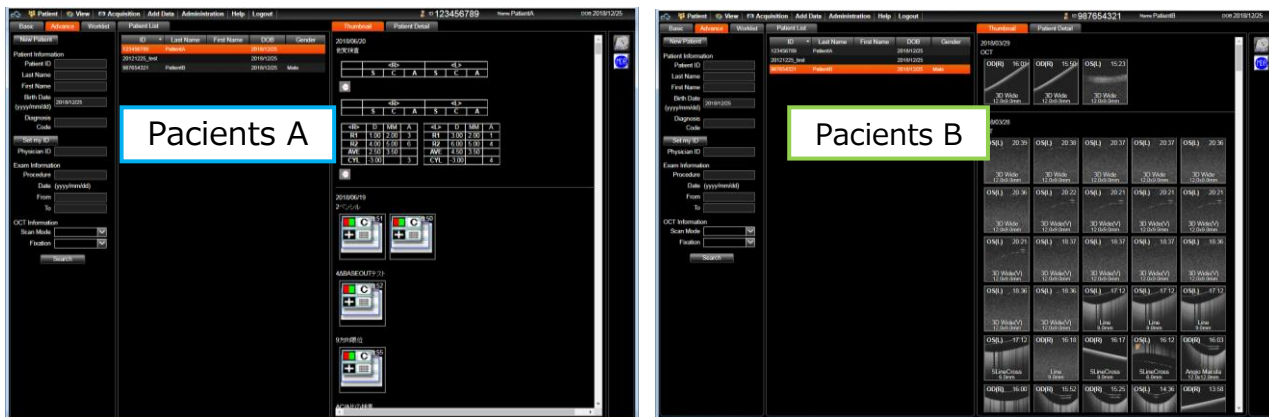
Modeļa numurs: IMAGEnet 6

Ietekmētā versija: skat. 1. pielikumu

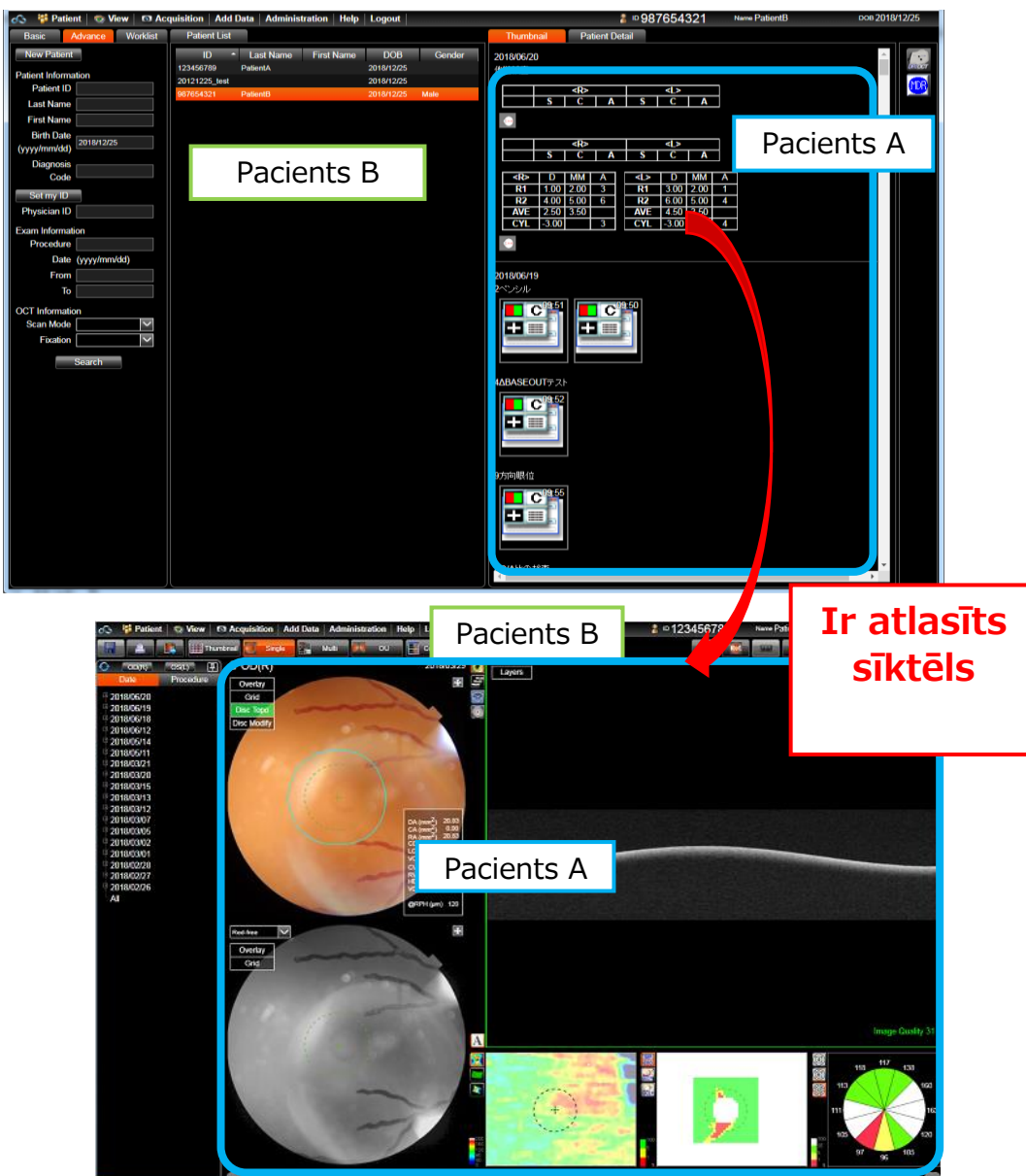
### **Problēmas apraksts**

Oftalmoloģisko datu sistēma IMAGEnet 6 ir programma, kas paredzēta digitālo attēlu, pacienta datu, diagnostikas datu un klīniskās informācijas no Topcon ierīcēm apkopošanai, glabāšanai un pārvaldībai. Tā ir paredzēta oftalmoloģisko attēlu un optiskās koherences tomogrāfijas datu apstrādei un attēlošanai.

TOPCON konstatēja, ka, skatot OCT (optiskās koherences tomogrāfijas — Optical Coherence Tomography) attēlu programmā IMAGEnet 6, tika rādīti cita pacienta skenējumi.



Ja pacientu atlasēs sadaļā tiek atlasīts “patient A” (patients A) un pēc tam tiek atlasīts cits “patient B” (patients B), pirms tiek parādīts sīktēls, kas attiecas uz pacientu A, var rasties neatbilstība, kas izpaužas kā vienlaikus rādīts pacienta B vārds un pacienta A sīktēls.



Šī parādība rodas tikai tālāk minētajos apstākļos.

1. Pacientam reģistrēto datu vienumu skaits: vispārīgi 600 vai vairāk
2. Intervāls starp pacienta B atlasīšanu un pacienta A sīktēla parādīšanu: 1 sekundes laikā (atkarībā no datora ātrdarbības)
3. Ja sīktēls tiek atlasīts, neievērojot neatbilstību

#### Ieteicamā lietotāja rīcība

- Ir izlaista programmas IMAGEnet 6 versija 1.24.1, kurā šī problēma ir novērsta. Šī jauninājuma ieviešana tiks organizēta kā korektīva rīcība drošības jomā. Attiecīgās darbības veiks jūsu Topcon pārstāvja klientu apkalpošanas tehniskais speciālists.
- Mēs sazināsimies ar jums, lai iepļānotu IMAGEnet 6 jaunināšanu. Kad jaunināšana būs pabeigta, būs nepieciešama jūsu atbilde izpildes apstiprinājuma dokumentā (Closing Confirmation Sheet). Lūdzu, rīkojieties atbilstoši klientu apkalpošanas tehniskā speciālista norādījumiem.
- Kamēr jaunināšana nav veikta, izmantojot programmu IMAGEnet 6, pēc pacienta atlasīšanas pacientu saraksta panelī (Patient List Panel) nogaidiet, līdz tiek pabeigta sīktēlu sekvenču izmeklējuma datu panelī (Examination Data Panel), un tikai pēc tam atlasiet citu pacientu.
- Rūpīgi pārbaudiet, vai parādītais attēls atbilst atlasītajam pacientam.
- Neatbilstība ir konstatējama, skatot pacienta informāciju (Patient Information) un parādītos attēlus. Neatbilstības gadījumā atlasīto datu ieguves izmeklējuma datums izmeklējumu saraksta panelī nav iezīmēts oranžā krāsā. Ja tiek konstatēta šāda neatbilstība, atsvaidziniet lapu, lai īslaicīgi novērstu šo problēmu.
- Ja jums ir programmas IMAGEnet 6 versijas 1.24 vai iepriekšējās versijas instalēšanas disks, to vairs nedrīkst izmantot. Iepriekš minēto versiju un iepriekšējās versijas turpmāk nedrīkst instalēt.

#### Sazinieties ar kontaktpersonu

Takao Sugawara  
Topcon Corporation  
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580, Japāna  
Tālrunis: +81-3-3558-2875  
Fakss: +81-3-3966-5135  
e-pasts: t.sugawara@topcon.co.jp

\*\*\*\*\*

Ivonne Breestraat  
Topcon Europe Medical B.V.  
Essebaan 11, 2908 LJ, Nīderlande  
Tālrunis: +31 104 58 5077  
Fakss: +31 102 84 4940  
e-pasts: Ivonne.Breestraat@topcon.eu

Ar cieņu,

Hiroyuki Nishizawa  
Izpildedirektors  
Ģenerāldirektora vietnieks  
Kvalitātes kontroles nodaļa  
TOPCON CORPORATION

Ietekmēto programmas IMAGEnet 6 versiju numuri

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				