
Dringende Sicherheitsmeldung für den Außendienst (FSN)

Handelsname des betroffenen Produkts

Ophtalmologisches Datensystem IMAGEnet 6

FSCA-Kennung

GVP-2019-IMAGEnet 6-001

Art der Maßnahme

Hinweis des HERSTELLERS zur Verwendung des Geräts

Datum: 15-04-2019

Zur Beachtung durch: Nutzer dieser Geräte

Einzelheiten der betroffenen Geräte:

Gerätetyp: Ophtalmologisches Datensystem

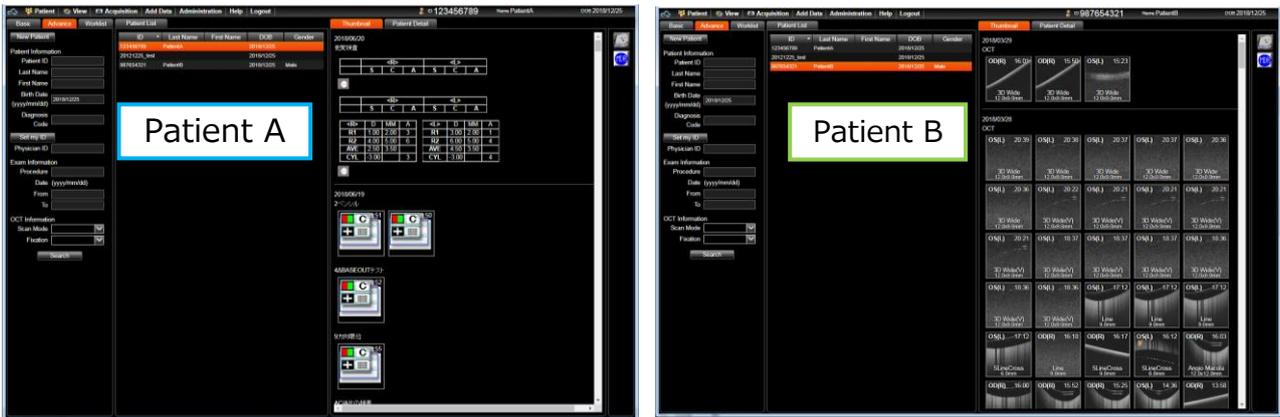
Modellnummer: IMAGEnet 6

Betroffene Version: Siehe Anhang 1.

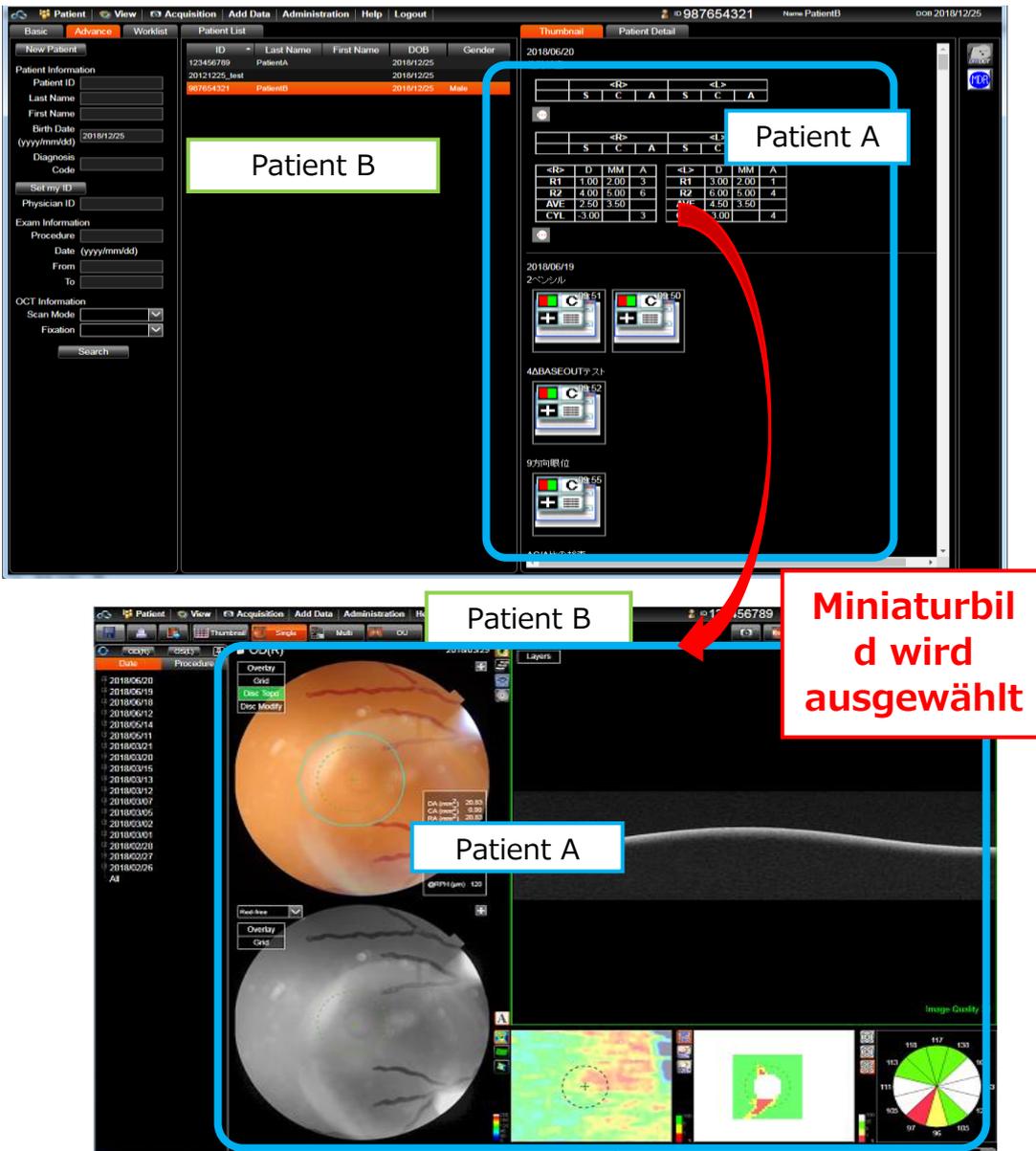
Problembeschreibung:

IMAGEnet 6 für OCT ist ein Softwareprogramm, das für die Sammlung, Speicherung und Verwaltung von digitalen Bildern, Patientendaten, Diagnosedaten und Informationen von Topcon-Geräten bestimmt ist. Es dient zur Verarbeitung und Anzeige von ophtalmologischen Bildern und optischen Kohärenztomographiedaten.

TOPCON hat erkannt, dass beim Betrachten der optischen Kohärenztomographie-Bilder (OCT-Bilder) eines Patienten mit IMAGEnet 6 unter Umständen Scans eines anderen Patienten angezeigt werden können.



Wenn nach anfänglicher Auswahl von "Patient A" in der Patientenauswahl ein anderer Patient "Patient B" ausgewählt wird, bevor das Miniaturbild von "Patient A" angezeigt wird, kann es zu einer Inkonsistenz zwischen dem Patientennamen "Patient B" und dem Miniaturbild von "Patient A" kommen.



Dies geschieht nur unter folgenden Bedingungen:

1. Hohe Anzahl pro Patient registrierte Daten: im Allgemeinen 600 Daten oder mehr.
2. Zeit bis zur Auswahl von Patient B, bevor das Miniaturbild von Patient A angezeigt wird: weniger als 1 Sekunde (abhängig von der Geschwindigkeit des Computers).
3. Wenn ein Miniaturbild ausgewählt wird, ohne dass die Inkonsistenz bemerkt wird.

Maßnahmenvorschlag für die Benutzer:

- Eine korrigierte IMAGEnet 6-Version mit der Nr. 1.24.1 wurde freigegeben. Wir werden eine entsprechende Aktualisierung als Sicherheitskorrekturmaßnahme bei Ihnen im Haus arrangieren. Diese Maßnahme wird von einem Servicetechniker Ihres Topcon-Vertreters durchgeführt.
- Wir werden Sie kontaktieren, um einen Termin für diese Aktualisierung von IMAGEnet 6 mit Ihnen zu vereinbaren. Nach Abschluss dieser Aktualisierung benötigen wir Ihre Bestätigung durch die Ausfüllung des entsprechenden „Abschlussbestätigungsblatts (Closing Confirmation Sheet)“. Bitte beachten Sie die Anweisungen des Servicetechnikers.
- In der Zwischenzeit wählen Sie in IMAGEnet 6 bitte einen anderen Patienten erst dann aus, wenn sich nach der Auswahl eines Patienten aus dem Patientenlistenfeld die komplette Sequenz seiner Miniaturansichten im Untersuchungsdatenfeld aufgebaut hat.
- Und vergewissern Sie sich bitte stets genau, ob die angezeigten Bilder plausibel sind und mit den beim gerade untersuchten Patienten zu erwartenden Eigenschaften übereinstimmen.
- Sie können die Diskrepanz zwischen den Patienteninformationen und angezeigten Bildern an folgendem Umstand erkennen: In diesem Fall wird kein Untersuchungsdatum der ausgewählten Daten im Bereich der Untersuchungsliste orange hervorgehoben. Tritt diese Diskrepanz auf, aktualisieren Sie bitte einfach die Seite, um das Problem vorübergehend zu beheben.
- Falls Sie noch eine Installations-CD von IMAGEnet 6 Ver 1.24 oder früher haben, benutzen Sie diese bitte nicht mehr. Bitte installieren Sie diese Version oder früher nicht mehr.

Zuständige Kontaktperson:

Takao Sugawara
TOPCON Corporation
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan
Telefon: +81-3-3558-2875
FAX: +81-3-3966-5135
E-Mail: info@topcon.dk

Ivonne Breestraat:
Topcon Europe Medical BV
Essebaan 11, 2908 LJ, Niederlande
Telefon: +31-104-58-5077
FAX: +31-102-84-4940
E-Mail: Ivonne.Breestraat@topcon.eu

Mit freundlichen Grüßen

Hiroyuki Nishizawa
Geschäftsführer
Stellvertretender Generaldirektor
Abteilung Qualitätssicherung
TOPCON CORPORATION

Betroffene IMAGEnet 6-Versionsnummern

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				