
Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Dénomination commerciale du produit concerné

Système de données ophtalmologiques IMAGEnet 6

Identifiant FSCA

GVP-2019-IMAGEnet 6-001

Type d'action

Avis émis par le FABRICANT concernant l'utilisation du dispositif

Date : 15-04-2019

À l'attention de : Utilisateurs de ces appareils

Détails des appareils concernés :

Type de dispositif : Système de données ophtalmologiques

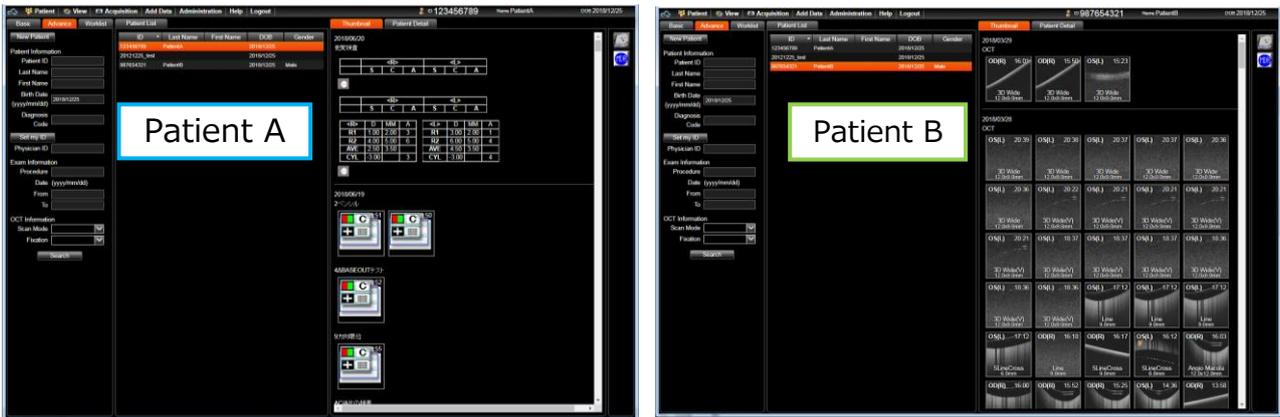
Numéro de modèle : IMAGEnet 6

Version affectée : Veuillez consulter l'Annexe 1.

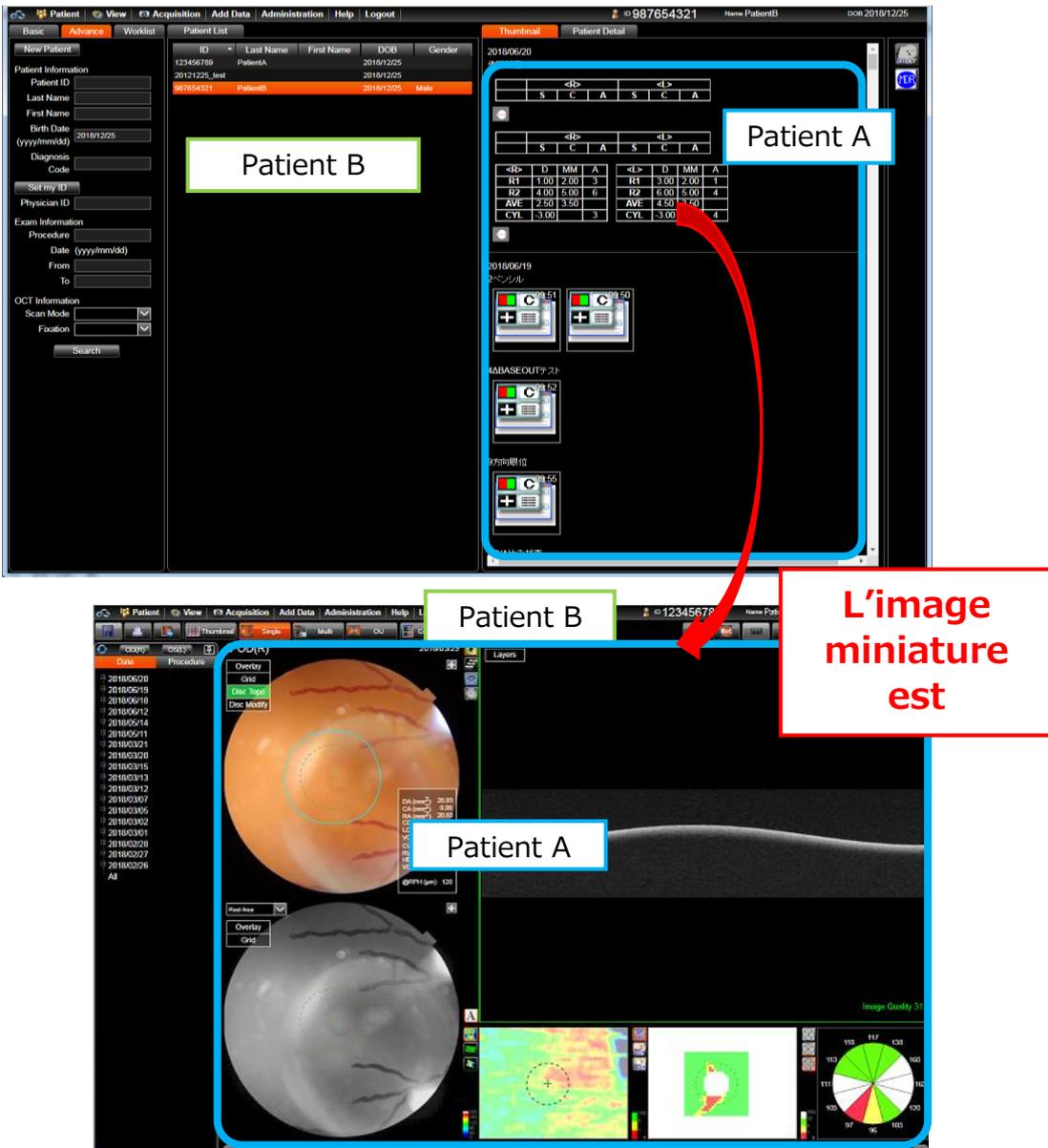
Description du problème :

Le système de données ophtalmologiques IMAGEnet 6 est un logiciel conçu pour être utilisé pour l'acquisition, le stockage et la gestion d'images numériques, des données du patient et/ou des données de diagnostic des dispositifs Topcon. Il est destiné au traitement et à l'affichage des images ophtalmiques et des données de tomographie par cohérence optique.

TOPCON a reconnu que pendant le visionnement d'images d'OCT (Optical Coherence Tomography [tomographie par cohérence optique]) avec IMAGEnet 6, les scans d'un patient apparaissaient sous le nom d'un autre patient.



Après avoir sélectionné « patient A » dans la sélection des patients, si un autre patient, « patient B », est sélectionné avant l'affichage de l'image miniature du « patient A », une incohérence peut se produire entre le nom du « patient B » et l'image miniature du « patient A ».



Ceci ne se produit que lorsque les conditions suivantes sont réunies

1. Nombre de données enregistrées par patient : en général 600 données ou plus
2. Intervalle de temps de sélection du patient B avant l'affichage de l'image miniature du patient A : moins d'1 seconde (en fonction de la vitesse de l'ordinateur)
3. Lorsque l'image miniature est sélectionnée sans présenter l'incohérence

Recommandation pour l'utilisateur concernant les mesures à prendre :

- La version 6 1.24.1, corrigée, d'IMAGEnet 6 a été relâchée. Nous organiserons la mise à niveau comme action corrective de sécurité. Cette action sera conduite par l'ingénieur de service de votre représentant Topcon.
- Nous vous contacterons pour planifier la mise à niveau d'IMAGEnet 6. Lorsque la mise à niveau sera terminée, votre réponse sera nécessaire pour la « Closing Confirmation Sheet » (fermeture de la Feuille de confirmation). Veuillez suivre les recommandations de l'ingénieur de service.
- Entre temps, lors de l'utilisation d'IMAGEnet 6, veuillez ne pas sélectionner l'autre patient jusqu'à ce que la séquence d'images miniatures dans le panneau des données de l'examen (Examination data Panel) soit terminée après avoir sélectionné un patient à partir du panneau de liste des patients (Patient List Panel).
- Veuillez vérifier que l'image correspond à ce qui est attendu pour le patient examiné.
- Vous pouvez noter une incohérence entre les informations du patient et les images affichées. Alors, aucune date d'examen des données sélectionnées n'est mise en surbrillance en orange dans le panneau de la liste d'examen. Si cette incohérence se produit, veuillez alors rafraîchir la page pour corriger le problème temporairement.
- Si vous avez le CD d'IMAGEnet 6 Ver 1.24 ou précédente, il ne peut plus être utilisé. Veuillez s'il vous plaît ne plus le réinstaller.

Personne de contact :

Takao Sugawara
Topcon Corporation
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japon
Tél. : +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, Pays-Bas
Tél. : +31 104 58 5077
FAX : +31 102 84 4940
E-mail : Ivonne.Breestraat@topcon.eu

Salutations,

Hiroyuki Nishizawa
Directeur
Vice-directeur général
Division Assurance qualité
TOPCON CORPORATION

Numéro de version de IMAGEnet 6 affectée

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				

Installation and Closing Confirmation Sheet

IMAGEnet6

Name of customer Address/Telephone number	Date of check (yyyy/mm/dd):	
	Agency/Supplier	Business office/Checker

• Work information

Date of work (yyyy/mm/dd)	Company name: Worker name:		
Check items (Check the following items according to the working procedure.)			
No.	Content of work	Checking point	Check
1	The software name and the version (It should be "IMAGEnet6: Ver 1.24 or less.)	Check if the software name and the version is in question. IMAGEnet6 : Ver.	
2	The serial number confirmation	Check the serial number of IMAGEnet 6 IMAGEnet6 : S/N.	
3	IMAGEnet 6 installation	Confirm if any error message is displayed during the installation	
4	Operation check	After turning on, confirm the Login, display of patients list, and Logout operation can be done normally.	
5	New software version (It should be: Ver 1.24.1 or more)	Check new software version IMAGEnet6 : Ver.1.24.1	
6	Confirm with customer	Does the customer have the IMAGEnet 6 DVD version 1.24 or lower? In case of yes, collect DVD seperately and confirm other sheet.	
7		The customer is aware and understands the FSN	

Total result	Type of support	Date of confirmation	Signature of worker
OK · NG	On-site or Remote	(yyyy/mm/dd)	

Check by customer

<input checked="" type="checkbox"/> We have checked that the installation procedure is completed.
Name and signature from Customer Representative

1. Make PDF file of this sheet and send it to TEM (fsn-ima6@topcon.eu) 2. Copy for customer 3. Keep original sheet yourself