Urgentní bezpečnostní upozornění

Obchodní název dotčeného produktu

3D OPTICKÁ KOHERENTNÍ TOMOGRAFIE

3D OCT-1000, 3D OCT-1000 MARK II*,3D OCT-2000

*MARKII je katalogové číslo

FSCA-identifikátor

GVP-2013-OCT-001

Typ akce

Informace poskytnuté VÝROBCEM ohledně použití přístroje

Datum: 28. června 2013

Upozornění: Distributoři a ostatní uživatelé těchto přístrojů

Informace o dotčených přístrojích:

Typ přístroje : 3D OTPICKÁ KOHERENTNÍ TOMOGRAFIE

Číslo modelu : 3D OCT-1000,3D OCT-1000 MARK II*,3D OCT-2000

*MARKII je katalogové číslo

Sériové číslo (sériová čísla): Viz Příloha 1.

Popis problému:

Společnost TOPCON obdržela reklamaci od švédského zdravotnického zařízení, kde došlo v případě výběru určitého pacienta k selhání osobního počítače, do něhož byl nainstalován software série 3D OCT.

Závěrem vyšetřování a ověřování tohoto jevu, vedeného společností TOPCON, je, že se část databáze nahrála nesprávně. Kvůli tomu se počítač v případě výběru pacienta zastavil.

Inženýr společnosti TOPCON navštívil toto zařízení, aby stanovil přesnou příčinu, a zjistil, že důvodem bylo nastavení administrátorských oprávnění pro přihlášení uživatele do operačního systému Windows.

Pokud uživatel nemá administrátorská oprávnění, dočasný soubor se nezpracuje správně a do databáze jsou uloženy nesprávné údaje a tak došlo k tomuto jevu.

K tomuto jevu dochází v případě následujících produktů:

- software pro 3D optickou koherenční tomografii
  Model č.: 3D OCT-1000, 3D OCT-1000 MARKII, 3D OCT-2000,
  Verze softwaru: 3D OCT-1000 Ver.2.xx, 3D OCT-1000 MARK II Ver.3.xx,
  3D OCT-2000 Ver.4.xx
  *MARKII je katalogové číslo

Doporučení ohledně opatření, která musí uživatel přijmout:

Topcon přijme taková opatření, aby v případě software 3D OCT PC povolil prostřednictvím nadcházejících aktualizací přihlášení se do systému Windows jako “UŽIVATELSKÁ oprávnění”.
Do té doby se při spuštění software 3D OCT PC přihlašujte do Windows pomocí administrátorských oprávnění.

Kontaktní osoba:

Takashi Shioiri

Topcon Corporation

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio, 174-8580, Japonsko

Telefon: +81-3-3558-2618

FAX: +81-3-3966-5135

Takahiro Koga

Topcon Europe Medical B.V.

Essebaan 11, 2908 LJ, Nizozemí

Telefon: +31104585077

FAX: +31102844940

Se srdečným pozdravem,

Shuji Ichimaru

Výkonný ředitel

Vice President

Eye Care Company

TOPCON CORPORATION