MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO
DE PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA	**REFERENCIA**
2019-260	PS/FFG/51928

PRODUCTO
Sistema de datos oftálmicos IMAGEnet 6

FINALIDAD PREVISTA
El sistema de datos oftálmicos IMAGEnet 6 es un software destinado para la recopilación, el almacenamiento y la gestión de imágenes digitales, datos de pacientes, datos de diagnóstico e información clínica de dispositivos de Topcon. Está indicado para el procesamiento y la visualización de imágenes oftálmicas y datos de tomografías de coherencia óptica.

VERSION SOFTWARE
Versión 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.

FABRICANTE
TOPCON CORPORATION, Japón.

DISTRIBUIDOR
TOPCON ESPAÑA S.A., C/ Frederic Mompou 4, 08960 Sant Just Desvern, Barcelona.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y actualización de software (versión 1.24.1), debido a la posibilidad que durante la visualización de una imagen OCT (tomografía de coherencia óptica) con IMAGEnet 6, se muestren exploraciones de un paciente bajo el nombre de otro.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso de la empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 21/05/2019
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: E X 8 V R 9 X 5 8 F

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89