



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**Asunto/assumpte: 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.**

**PRODUCTO:  
Sistema de datos oftálmicos IMAGEnet 6  
Ref.: PS260/19**

Us comunic que en data 22-5-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 22-5-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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.

**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.



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

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

Palma, 22 de maig de 2019

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de secció IX - Carmen Bofill Pellicer