
Dringende veiligheidswaarschuwing

Commerciële naam van het getroffen product:

3D optische coherentietomografie DRI OCT Triton/DRI OCT Triton plus
(plus is een catalogusnummer)

FSCA-identificator:

GVP-2018-Triton-001

Type maatregel:

aanpassing apparaat

Datum: 10 januari 2019

T.a.v.: gebruikers van deze apparaten

Informatie over de getroffen apparaten:

Type apparaat: 3D Optische coherentietomografie

Modelnummer: DRI OCT Triton/DRI OCT Triton plus (plus is een catalogusnummer)

Serienummer(s): Zie Bijlage 1

Beschrijving van het probleem:

We zijn ons bewust van een defect in de "3D optische coherentietomografie DRI OCT Triton/DRI OCT Triton plus". Na bevestiging van het fenomeen en onderzoek naar de oorzaak, hebben wij geconcludeerd dat dit fenomeen het gevolg is van een fout in de ingesloten firmwareversie 1.13. De correctie van dit defect zal worden gedaan door middel van een vrijwillige software-upgrade.

Excuses voor het ongemak dat deze productupdate met zich mee zou kunnen brengen. Het is ons doel ervoor te zorgen dat uw instrument zo betrouwbaar mogelijk blijft.

Fenomeen:

In de firmwareversie 1.13 wordt de informatie over het linker- en rechteroog op basis van de positie van het instrument in de apparaatgegevens opgeslagen, als het instrument in de stand-bymodus is. Er kan zich een probleem met de software voordoen wanneer het instrument in de stand-bymodus naar de tegenoverliggende positie wordt verplaatst.

Wanneer na annulering van de stand-bymodus een nieuwe foto wordt genomen, is waargenomen dat het instrument de informatie over het linker- en rechteroog toont van de vorige foto in plaats van het nieuwe en dus onjuiste informatie over het linker- en rechteroog verschaft.

Advies over door de gebruiker te treffen maatregelen:

1. Controleer het serienummer van Triton aan de hand van de lijst in Bijlage 1 van deze veiligheidswaarschuwing.
2. Als uw serienummer op de lijst staat, controleer dan de ingesloten firmwareversie van deze Triton. De firmwareversie wordt op het opstartscherm van de Triton getoond.
3. Als deze ingesloten firmwareversie versie 1.13 is, moet u erop letten dat de stand-bymodus uit staat:
 - a. Ga naar het instellingenmenu van Triton.
 - b. Ga naar pagina 4
 - c. Stel de waarde voor "Tijd voor stand-by" in op "0 minuten"
 - d. Houd "Tijd voor stand-by" op "0 minuten" om de stand-bymodus uit te laten totdat de volgende maatregelen door een gecertificeerde onderhoudsmonteur zijn getroffen.

Advies over door een gecertificeerde onderhoudsmonteur te treffen maatregelen:

1. Controleer het serienummer van Triton aan de hand van de lijst in Bijlage 1 van deze veiligheidswaarschuwing.
2. Als uw serienummer op de lijst staat, moet u de volgende dingen doen:
 - a. Als de ingebouwde firmwareversie van Triton versie 1.13 is, upgrade de Triton dan naar firmwareversie 1.14
 - b. Controleer alle getroffen Triton-gegevens met de door de fabrikant geleverde tool.
 - c. Verstuur het afsluitende blad, waarvan de lay-out in Bijlage van deze veiligheidswaarschuwing staat, samen met het logboekbestand naar de vermelde contactpersonen.



Contactpersoon:

Takao Sugawara

TOPCON CORPORATION

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

Telefoon: +81-3-3558-2618

FAX: +81-3-3966-5135

e-mail: t.sugawara@topcon.co.jp

Ivonne Breestraat

Topcon Europe Medical B.V

Essebaan 11, Capelle aan den IJssel, 2908 LJ, Nederland

Telefoon: +31-10-4585077

FAX: +31-10-2844940

e-mail: ivonne.Breestraat@topcon.eu

Hoogachtend,

.....
.....
.....
.....
.....

Bijlage 1 van veiligheidswaarschuwing GVP-2018-Triton-001

3D optische coherentietomografie DRI OCT Triton

101029, 107057, 107091, 107118, 107129, 107137, 107142
307001, 307003, 307004, 307010, 307028, 307046, 307050, 307062, 307065, 307072, 307073
980002, 980011, 980014, 980015, 980016, 980017, 980018, 980021, 980029, 980030, 980039,
980047, 980062, 980076, 980080, 980082, 980091, 980092, 980122, 980135, 980230, 980235,
980293, 980294, 980297, 980330, 980330, 980369, 980375, 980384, 980386, 980401, 980454,
980476, 980477, 980478, 980503, 980514, 980527, 980529, 980576, 980592, 980605, 980611,
980622, 980630, 980634, 980638

3D optische coherentietomografie DRI OCT Triton plus

201009, 207062, 207063, 207065, 207066, 207068, 207078, 207093, 207113, 207114
801084, 801257, 807002, 807009, 807011, 807029
990004, 990009, 990010, 990024, 990036, 990046, 990065, 990077, 990080, 990083, 990084,
990102, 990118, 990119, 990122, 990128, 990134, 990136, 990137, 990140, 990141, 990142,
990143, 990177, 990196, 990203, 990210, 990218, 990225, 990250, 990254, 990268, 990273,
990277, 990290, 990293, 990306, 990309, 990329, 990334, 990335, 990338, 990343, 990347,
990356, 990366, 990369, 990372, 990375, 990381, 990396, 990400, 990404, 990419, 990427,
990420, 990440, 990443, 990477, 990480, 990482, 990483, 990488, 990494, 990498, 990499,
990419

Closing Confirmation Sheet



DRI OCT Triton, DRI OCT Triton plus Software, Ver.1.1.4

Customer name	Installation date / /		
	Agency/Supplier	Business office	
Address			
TEL () -		The body model:	The body S/N:

● Version Up check procedure of a software

	Procedure item	Check point	PASS	FALL																	
1	It be ver.1.1.3 in front of Version Up. (Select "information" from the "SETUP" menu.) <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>Basic</td> <td>Serial No</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Region Code</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>System</td> <td>1.1.3</td> </tr> <tr> <td></td> <td>OCT Capture Count</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Fundus Capture Count</td> <td></td> </tr> </table>	Basic	Serial No			Region Code			System	1.1.3		OCT Capture Count			Fundus Capture Count		It's confirmed that it's a repair target.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Basic	Serial No																				
	Region Code																				
	System	1.1.3																			
	OCT Capture Count																				
	Fundus Capture Count																				
2	Version Up, error confirmation	An error message don't be indicated.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																	
3	Version behind Version Up be Ver.1.1.4. (Select "information" from the "SETUP" menu.) <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>Basic</td> <td>Serial No</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Region Code</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>System</td> <td>1.1.4</td> </tr> <tr> <td></td> <td>OCT Capture Count</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Fundus Capture Count</td> <td></td> </tr> </table>	Basic	Serial No			Region Code			System	1.1.4		OCT Capture Count			Fundus Capture Count		Make sure that the version information is as follows. <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>System</td> <td>1.1.4</td> </tr> </table>	System	1.1.4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Basic	Serial No																				
	Region Code																				
	System	1.1.4																			
	OCT Capture Count																				
	Fundus Capture Count																				
System	1.1.4																				
4	Checking existing data	Check existing data by the tool software "PowerSaveLRChecker". If wrong data exist make necessary correction. <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>Nuber of checked images</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hours taken for the check</td> <td></td> </tr> </table>	Nuber of checked images		Hours taken for the check		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>													
Nuber of checked images																					
Hours taken for the check																					

Comment

Name	Signature	Initials	Date
TESTING PERFORMED BY			
CUSTOMER			