
Dringende Sicherheitsmeldung für den Außendienst (FSN – Field Safety Notice)

Handelsname des betroffenen Produkts:

3D Optische Kohärenz-Tomographie DRI OCT Triton / DRI OCT Triton plus
(„plus“ ist eine Katalognummer)

FSCA-Kennung:

GVP-2018-Triton-001

Art der Maßnahme

Änderung am Gerät

Datum: 10. Januar 2018

Zur Beachtung durch: Nutzer dieser Geräte

Einzelheiten der betroffenen Geräte:

Gerätetyp: Optische 3D-Kohärenztomographie

Modellnummer: DRI OCT Triton / DRI OCT Triton (plus) („plus“ ist eine Katalognummer)

Seriennummer(n): Siehe Anhang 1

Problembeschreibung:

Folgender Fehler am „3D Optische Kohärenz-Tomographie DRI OCT Triton / DRI OCT Triton plus“ ist uns bekannt geworden. Ursache des beschriebenen Phänomens ist ein Fehler in der Geräte-Firmware Version Nr. 1.13. Wir werden diesen Fehler als freiwillige Vor-Ort-Maßnahme durch eine Software-Aktualisierung beheben.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen eventuell durch diese Produkt-Aktualisierung entstehen könnten. Unser Ziel ist es, sicherzustellen, dass Ihr Instrument weiterhin so zuverlässig wie möglich arbeitet.

Phänomen:

Wenn sich das Gerät unter der Firmware-Version 1.13 im Energiesparmodus befindet, werden die Augeninformationen für das linke und rechte Auge basierend auf der Position der Haupteinheit in den Gerätedaten gespeichert. Wenn die Haupteinheit jedoch während

des Energiesparmodus in die entgegengesetzte Position bewegt wird, kann es zu einem Softwarefehler kommen. Wenn dann nach Deaktivieren des Energiesparmodus ein neues Bild aufgenommen wird, wurde beobachtet, dass das System die Informationen über das linke und rechte Auge des vorherigen Bild anstelle des neuen Bildes anzeigt und somit falsche Informationen über die beiden Augen liefert.

Vorgehensweise durch den Benutzer:

1. Überprüfen Sie Ihre Triton-Seriennummer anhand der Liste in Anlage 1 dieser FSN.
2. Wenn Ihre Seriennummer darin aufgeführt ist, überprüfen Sie, mit welcher Firmware-Version Ihr Triton-Gerät arbeitet. Diese Firmware-Version wird auf dem Startbildschirm des Triton angezeigt.
3. Wenn Ihre eingebettete Firmware die Version 1.13 ist, sorgen Sie bitte dafür, dass der Energiesparmodus ausgeschaltet wird:
 - a. Gehen Sie dazu in das Triton-Einstellungsmenü.
 - b. Öffnen Sie die Seite 4.
 - c. Stellen Sie den Wert für „Stromsparzeit“ auf „0 Minuten“ ein.
 - d. Bitte lassen Sie die „Stromsparzeit“ von nun an auf „0 Minuten“ eingestellt, um den Energiesparmodus ausgeschaltet zu halten, bis ein zertifizierter Servicetechniker die folgenden Schritte durchführt.

Vorgehensweise durch einen zertifizierten Servicetechniker:

1. Überprüfen Sie die Triton-Seriennummer anhand der Liste in Anlage 1 dieser FSN.
2. Erscheint die Seriennummer in der Liste, gehen Sie wie folgt vor:
 - a. Wenn aktuell die Firmware-Version 1.13 eingespielt ist, aktualisieren Sie den Triton auf die Firmware-Version 1.14.
 - b. Überprüfen Sie alle betroffenen Triton-Daten mit dem vom Hersteller zur Verfügung gestellten Tool.
 - c. Senden Sie das Abschlussblatt gemäß der Vorlage in Anlage 2 dieser FSN zusammen mit der Logdatei an die aufgeführten Kontaktpersonen.

Zuständige Kontaktperson:

Takao Sugawara

TOPCON CORPORATION

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

Telefon: +81-3-3558-2618

FAX: +81-3-3966-5135

E-Mail: t.sugawara@topcon.co.jp

Ivonne Breestraat:

Topcon Europe Medical BV

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

Telefon: +31-10-4585077

FAX: +31-10-2844940

E-Mail: Ivonne.Breestraat@topcon.eu

Mit freundlichen Grüßen

Tadahiko Horiuchi

Senior Manager

Abteilung für Qualitätssicherung

Division für Qualitätssicherung

TOPCON CORPORATION

Anhang 1 zur FSN GVP-2018-Triton-001

3D Optische Kohärenztomographie 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 Kohärenztomographie 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 Ver1.1.3 in front of Version Up. (Select "information" from the "SETUP" menu.) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <table> <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> </div>	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.) <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <table> <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> </div>	Basic	Serial No			Region Code			System	1.1.4		OCT Capture Count			Fundus Capture Count		Make sure that the version information is as follows. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px; display: inline-block;"> <table> <tr> <td>System</td> <td>1.1.4</td> </tr> </table> </div>	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="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">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			