
Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

Dénomination commerciale du produit concerné,

Tomographie à cohérence optique en 3D DRI OCT Triton/ DRI OCT Triton plus
(plus est un numéro de catalogue)

Identifiant FSCA :

GVP-2018- Triton-001

Type d'action

modification de l'appareil

Date : mercredi 10 janvier 2019

À l'attention de : Utilisateurs de ces appareils

Détails des appareils concernés :

Type d'appareil : Tomographie à cohérence optique en 3D

Numéro de modèle : DRI OCT Triton/ DRI OCT Triton plus (plus est un numéro de catalogue)

Numéro(s) de série : Veuillez consulter l'Annexe 1

Description du problème :

Nous avons été informés du défaut suivant sur des appareils de «Tomographie à cohérence optique en 3D DRI OCT Triton /DRI OCT Triton plus ». Suite aux résultats de confirmation de ce phénomène et à l'examen de l'origine de sa cause, nous avons constaté que ce phénomène se produit suivant le bogue du micrologiciel (firmware) intégré Ver. 1.13. La correction de ce défaut sera faite par la mise à niveau logicielle comme correction de champ volontaire.

Nous nous excusons pour tout inconvénient qui pourrait résulter de cette mise à jour du produit. Notre objectif est de veiller à ce que votre instrument demeure aussi fiable que possible.

Phénomène :

Pour la version 1.13 du micrologiciel (firmware), lorsque l'appareil est en mode économie d'énergie, les informations de l'œil gauche et droit fondées sur la position de l'unité principale sont stockées dans les données de l'appareil. Un bogue logiciel peut survenir lors du déplacement de l'unité principale à la position opposée en mode économie d'énergie. Lorsqu'une nouvelle image est prise après l'annulation du mode d'économie d'énergie, on a observé que l'appareil affiche des informations de l'œil gauche et droit de l'image précédente au lieu d'afficher la nouvelle image, donc fournissant des informations inexactes de l'œil gauche et droit.

Recommandation concernant les étapes à suivre par l'utilisateur :

1. Vérifier le numéro de série Triton sur la liste à l'annexe 1 de ce navigateur de fichiers (FSN).
2. Si un numéro de série coïncide ; vérifier la version du micrologiciel intégré de ce Triton. Cette version de micrologiciel est affichée à l'écran de démarrage du Triton.
3. Si cette version de micrologiciel intégré est la version 1.13 ; s'assurer que le mode d'économie d'énergie est sur OFF :
 - a. Accéder au menu de configuration Triton.
 - b. Aller à la page 4
 - c. Régler la valeur du « délai d'activation du mode d'économie d'énergie » (POWER SAVE TIME) à « 0 minutes »
 - d. Veuillez conserver le « délai d'activation du mode d'économie d'énergie » à « 0 minutes » pour maintenir le mode d'économie d'énergie désactivé jusqu'à ce que les étapes suivantes soient exécutées par un technicien de maintenance.

Conseils sur les étapes à suivre par un technicien de maintenance :

1. Vérifier le numéro de série Triton sur la liste à l'annexe 1 de ce navigateur de fichiers (FSN).
2. Si le numéro de série coïncide, assurez-vous de prendre les mesures suivantes :
 - a. Si la version du micrologiciel intégré du Triton est la version 1.13 ; mettre à niveau le Triton à la version 1.14 du micrologiciel.

- b. Vérifier toutes les données Triton appropriées en utilisant l'outil fourni par le fabricant.
- c. Envoyer la feuille de fermeture, la configuration de l'annexe 2 de ce FSN avec le fichier journal aux personnes de contact mentionnées.

Personne de contact :

Takao Sugawara

TOPCON CORPORATION

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

Tél. : +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, Pays-Bas

Tél. : +31-10-4585077

FAX : +31-10-2844940

e-mail : Ivonne.Breestraat@topcon.eu

Salutations,

Tadahiko Horiuchi

Gestionnaire principal

Département d'Assurance Qualité

Division Assurance qualité

TOPCON CORPORATION

Annexe 1 du GVP FSN -2018-Triton-001

Tomographie à cohérence optique en 3D, 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

Tomographie à cohérence optique 3D OCT DRI 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 / / /	
Address	Agency/Supplier	Business office
	The body model: The body S/N:	
TEL () -		

● Version Up check procedure of a software

#	Procedure item	Check point	PASS	FAIL															
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; width: fit-content;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">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 style="border: 2px solid red; text-align: center;">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; width: fit-content;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">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 style="border: 2px solid red; text-align: center;">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: 2px solid red; display: inline-block; padding: 2px;"> System 1.1.4 </div>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Basic	Serial No																		
	Region Code																		
	System	1.1.4																	
	OCT Capture Count																		
	Fundus Capture Count																		
4	Checking existing data	Check existing data by the tool software "PowerSaveLRChecker". If wrong data exist make necessary correction. <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 60%;">Nuber of checked images</td> <td style="width: 40%;"></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			