

---

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu**

**Nazwa handlowa przedmiotowego produktu**

Trójwymiarowy optyczny tomograf koherentny DRI OCT Triton/DRI OCT Triton plus  
(plus jest numerem katalogowym)

**Identyfikator FSCA:**

GVP-2018-Triton-001

**Rodzaj działania**

modyfikacja urządzenia

---

Data: 10 stycznia 2018 r.

Do wiadomości: Użytkownicy tych urządzeń

**Szczegóły przedmiotowych urządzeń:**

Typ urządzenia: Trójwymiarowy optyczny tomograf koherentny

Numer modelu: DRI OCT Triton/DRI OCT Triton plus (plus jest numerem katalogowym)

Numer(y) seryjny(-e): Zob. Załącznik nr 1

**Opis problemu:**

Odnotowaliśmy występowanie następującej usterki w urządzeniach „Trójwymiarowy optyczny tomograf koherentny DRI OCT Triton/DRI OCT Triton plus”. Po potwierdzeniu problemu i zbadaniu przyczyny stwierdziliśmy, że problem występuje z powodu błędu w dołączonym oprogramowaniu firmowym w wersji 1.13. Wprowadzimy poprawkę ww. usterki w drodze aktualizacji oprogramowania w ramach dobrowolnych działań naprawczych w terenie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogą wynikać z tej aktualizacji produktu. Naszym celem jest upewnienie się, że Państwa urządzenie nadal będzie niezawodnie funkcjonować.

**Problem:**

W oprogramowaniu firmowym w wersji 1.13, gdy urządzenie pracuje w trybie oszczędzania energii, informacje dotyczące oka lewego i prawego w oparciu o pozycję

modułu głównego są przechowywane w danych urządzenia. Błąd oprogramowania może wystąpić, gdy moduł główny zostanie przesunięty do drugiej pozycji w trybie oszczędzania energii. Gdy pobrany zostanie nowy obraz po anulowaniu trybu oszczędzania energii, zaobserwowano, że urządzenie wyświetla informacje dotyczące oka lewego i prawego z poprzedniego obrazu zamiast z nowego obrazu, dostarczając w ten sposób nieprawidłowych informacji dotyczących oka lewego i prawego.

**Porada w zakresie czynności podejmowanych przez użytkownika:**

1. Sprawdzić, czy numer seryjny urządzenia Triton nie występuje na liście z Załącznika nr 1 do niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu.
2. Jeśli numer seryjny znajduje się na liście, sprawdzić wersję oprogramowania firmowego zainstalowanego w posiadanym urządzeniu Triton. Wersja oprogramowania firmowego jest wyświetlana na ekranie powitalnym urządzenia Triton.
3. Jeśli zainstalowana wersja oprogramowania firmowego to 1.13, upewnić się, że tryb oszczędzania energii jest wyłączony:
  - a. Przejść do menu ustawień urządzenia Triton.
  - b. Przejść na stronę 4
  - c. Ustawić wartość opcji „Power save time” (Czas oszczędzania energii) na „0 minutes” (0 minut)
  - d. Pozostawić ustawienie opcji „Power save time” (Czas oszczędzania energii) na „0 minutes” (0 minut), aby tryb oszczędzania energii był wyłączony, dopóki certyfikowany technik serwisu nie wykona poniższych czynności.

**Porada w zakresie czynności podejmowanych przez certyfikowanego technika serwisu:**

1. Sprawdzić, czy numer seryjny urządzenia Triton nie występuje na liście z Załącznika nr 1 do niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu.
2. Jeśli numer seryjny znajduje się na liście, wykonać następujące czynności:
  - a. Jeśli zainstalowana wersja oprogramowania firmowego to 1.13, zaktualizować oprogramowanie firmowe urządzenia Triton do wersji 1.14

- b. Sprawdzić wszystkie dane urządzenia Triton, na które wpływ mógł mieć przedmiotowy problem, za pomocą narzędzia dostarczonego przez producenta.
- c. Wysłać Formularz realizacji zlecenia, którego format znajduje się w Załączniku nr 2 do niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu wraz z plikiem rejestru do niżej wymienionych osób kontaktowych.

**Osoba kontaktowa:**

Takao Sugawara

TOPCON CORPORATION

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

Telefon: +81-3-3558-2618

FAX: +81-3-3966-5135

E-mail: [t.sugawara@topcon.co.jp](mailto:t.sugawara@topcon.co.jp)

Ivonne Breestraat

Topcon Europe Medical B.V

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

Telefon: +31-10-4585077

FAX: +31-10-2844940

E-mail: [Ivonne.Breestraat@topcon.eu](mailto:Ivonne.Breestraat@topcon.eu)

Z poważaniem

Tadahiko Horiuchi

Starszy kierownik

Dział Zapewnienia Jakości

Wydział Zapewnienia Jakości

TOPCON CORPORATION

Załącznik nr 1 do komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu GVP-2018-Triton-001

Trójwymiarowy optyczny tomograf koherentny 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

Trójwymiarowy optyczny tomograf koherentny 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

Załącznik nr 2 do komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu GVP-2018-Triton-001

TMD-006  
Rev.0

## 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.<br>(Select "information" from the "SETUP" menu.)<br><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.<br>(Select "information" from the "SETUP" menu.)<br><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.<br><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.<br><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 |  |   |                          |                          |                           |             |                          |                          |        |       |  |                   |  |  |                      |  |   |                          |                          |                          |                          |

|                |
|----------------|
| <b>Comment</b> |
|----------------|

| Name                        | Signature | Initials | Date |
|-----------------------------|-----------|----------|------|
| <b>TESTING PERFORMED BY</b> |           |          |      |
|                             |           |          |      |
| <b>CUSTOMER</b>             |           |          |      |
|                             |           |          |      |