

BEDIENUNGSANLEITUNG
OPTISCHER 3D-KOHÄRENZTOMOGRAPH

3D OCT-1 (Type: Maestro2)

EINFÜHRUNG

Vielen Dank dafür, dass Sie sich für den Optischen 3D-Kohärenztomographen 3D OCT-1 (Type:Maestro2) entschieden haben.

Der 3D OCT-1 (Type: Maestro2) wird im Folgenden als „das Instrument“ bezeichnet.

Bitte lesen Sie auch das Benutzerhandbuch der Software IMAGEnet6 for OCT.

VERWENDUNGSZWECK / ANWENDUNGSHINWEISE

Der Optische 3D-Kohärenztomograph 3D-OCT-1 (Type: Maestro2) von Topcon ist ein berührungsloses, hochauflösendes tomographisches und biomikroskopisches Bildgebungsgerät mit einer Digitalkamera zum Fotografieren, Anzeigen und Speichern der Daten der Netzhaut und der umgebenden Teile des Auges, die unter mydriatischen und nicht mydriatischen Bedingungen untersucht werden sollen.

Er dient zur In-Vivo-Betrachtung sowie zur axialen, querverrichteten und dreidimensionalen Bildgebung und Messung der hinteren Augenstrukturen, wie Netzhaut, Netzhautnervenfaserschicht, Makula und Sehnervkopf. Er ist auch für die In-vivo-Betrachtung und die axiale Querschnitts- sowie dreidimensionale Bildgebung der vorderen Augenstrukturen, einschließlich der Hornhaut, indiziert.

Er enthält eine Referenzdatenbank für Messungen am hinteren Auge, die den quantitativen Vergleich der vollen Netzhautdicke, der Dicke der Ganglienzellen + der inneren plexiformen Schicht, der Dicke des Ganglienzellkomplexes sowie der Dicke der zirkumpapillären retinalen Nervenfaserschicht in der menschlichen Netzhaut mit einer Datenbank bekannter Normalprobanden ermöglicht.

Er ist als Hilfsmittel zur Darstellung der Gefäßstrukturen des hinteren Augenabschnitts indiziert.

Der Optische 3D-Kohärenztomograph 3D-OCT-1 (Type: Maestro2) von Topcon ist für den Einsatz als Diagnosegerät zur Unterstützung der Diagnose, Dokumentation und Behandlung von Augenkrankheiten angezeigt.

EIGENSCHAFTEN

Dabei handelt es sich um ein fotooptisches Gerät zum Betrachten, Fotografieren und Speichern von Bildern des Augenhintergrunds und des vorderen Augensegments sowie zur späteren Darstellung der aufgenommenen Bilder zwecks Diagnose.

Das Gerät muss zur korrekten Verwendung an einen Personalcomputer (nachfolgend „PC“ genannt) angeschlossen werden, auf dem die Zubehörsoftware IMAGEnet6 for OCT installiert ist.

Nach Montage des Zusatzes für das vordere Augensegment können damit auch Bilder und Tomogramme dieses Segments betrachtet, aufgenommen und gespeichert werden. (Das Zusatzteil für das vordere Augensegment ist ein optionales Zubehör.)

Die eingebaute Digitalkamera nimmt Bilder vom Augenhintergrund und vorderen Augensegment auf.

Nach dem Aufnehmen können die Bilder und Tomogramme des Augenhintergrunds und des vorderen Augensegments im PC gespeichert werden:

Die erfassten bzw. gespeicherten Aufnahmen werden auf dem Touchscreen dargestellt.

Dieses Instrument ist mit einer automatischen und manuellen Ausrichtfunktion ausgestattet.

ZWECK DIESES HANDBUCHS

Dieses Handbuch beschreibt den Optischen 3D-Kohärenztomographen 3D OCT-1 (Type:Maestro2), einschließlich Betriebsabläufe, Fehlersuche, Wartung und Reinigung. Vor der Inbetriebnahme des Gerätes lesen Sie bitte die „ANZEIGEN UND SYMBOLE FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG“ und die

„ALLGEMEINEN SICHERHEITSHINWEISE“ sorgfältig durch, um sich mit den Eigenschaften des Gerätes vertraut zu machen und sicherzustellen, dass Sie es effizient und sicher bedienen.

Halten Sie dieses Benutzerhandbuch immer griffbereit.

„Type:Maestro2“ ist ein Identifikator.



Handelsmarken

- 3D OCT™ ist ein geschütztes Warenzeichen der TOPCON CORPORATION.
- IMAGEnet® ist ein eingetragenes Warenzeichen der TOPCON CORPORATION.
- Microsoft® und Windows® sind entweder eingetragene Warenzeichen oder Warenzeichen der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

* Im Allgemeinen sind alle anderen Firmen- oder Produktnamen in diesem Handbuch Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Unternehmen.

IPA Font-Lizenz

In einigen Bauteilen kommen für das Gerät IPA-Schriftzeichen zum Einsatz. Die Verwendung des Geräts bedeutet automatisch das Einverständnis mit allen Bedingungen der „IPA Font-Lizenzvereinbarung v1.0“.

Die IPA Font-Lizenz v1.0 kann unter folgender URL abgerufen werden.

<https://moji.or.jp/ipafont/license/>





-
1. Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung ganz oder teilweise kopiert oder nachgedruckt werden.
 2. Der Inhalt dieses Handbuchs ist nach bestem Wissen und Gewissen korrekt. Bitte informieren Sie uns über unklare oder fehlerhafte Beschreibungen, fehlende Informationen etc.
 3. Dieses Handbuch ist eine Übersetzung der auf Englisch verfassten Originalanleitung.
-

©2019 TOPCON CORPORATION
ALLE RECHTE VORBEHALTEN


ANZEIGEN UND SYMBOLE FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG

Um die sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Instruments zu gewährleisten und Verletzungen des Bedieners und anderer Personen sowie Sachschäden vorzubeugen, sind wichtige Hinweise im Handbuch zu finden. Alle Benutzer des Geräts sollten sich unbedingt mit den Bedeutungen der folgenden Anzeigen, Symbole und Texte vertraut machen, indem Sie die „ALLGEMEINEN SICHERHEITSHINWEISE“ lesen und die darin aufgeführten Anweisungen beachten.

ANZEIGE

Anzeige	Bedeutung
 GEGENANZEIGEN	Situationen, in denen dieses Gerät nicht eingesetzt werden sollte, weil das Risiko eindeutig die möglichen Vorteile übertrifft. Der Begriff „Situationen“ gilt für folgende Zustände des Patienten: Krankheitssymptome, Grunderkrankungen, Komplikationen, Vorgeschichte, Familiengeschichte, körperliche Verfassung, etc.
 WARNUNG	Eine unsachgemäße Handhabung durch Nichtbeachtung dieser Anzeige kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.
 VORSICHT	Eine unsachgemäße Handhabung durch Ignorieren dieser Anzeige kann zu Personen- oder Sachschäden führen.
 HINWEIS	Punkte, auf die hingewiesen wird, um den Ausfall des Gerätes oder andere Störungen zu verhindern, sowie Funktionen, die der Benutzer kennen sollte.

SYMBOL

Symbol	Beschreibung
	Wechselstrom
	Aus (Trennung von der Hauptstromversorgung)
	Ein (Verbindung mit der Hauptstromversorgung)
	Anwendungsteil Typ B
	Allgemeines Warnsymbol
	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Hersteller
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Eindeutige Geräte-Identifikation (UDI)

Symbol	Beschreibung
	Feuchtigkeitsgrenzen
	Atmosphärische Druckgrenzen
	Temperaturgrenzen
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Trocken halten
	Nach oben
	Allgemeines Symbol für Wiederverwertung/Recycling (für die Verpackung).
	Recycling-Symbol für Kunststoff in der Verpackung. Polyethylen niedriger Dichte
	Recycling-Symbol für Kunststoff in der Verpackung. Polypropylen
	Recycling-Symbol für Kunststoff in der Verpackung. Polystyrol
	Zeigt an, dass das Produkt den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und der anderen anzuwendenden Rechtsvorschriften der Union entspricht
	WEEE-Etikett Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur getrennten Wiederverwertung und Recycling einer Sammelstelle übergeben werden muss.
	EU-Batterieverordnung Verbrauchte Batterien dürfen nicht als normaler Hausmüll, sondern müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE



GEGENANZEIGEN

Dieses Instrument darf bei folgenden Patienten nicht eingesetzt werden.

- Patienten mit Überempfindlichkeit gegenüber Licht
- Patienten, die sich vor kurzem einer Photodynamik-Therapie (PDT) unterzogen haben
- Patienten, die Medikamente nehmen, die Lichtempfindlichkeit erzeugen



WARNUNG

Gewährleistung der Sicherheit von Patienten und Anwendern

Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Untersuchung weder mit dem Auge noch mit der Nase am Gerät stößt.

Es könnte sonst zu Verletzungen kommen.

Vermeidung von Stromschlägen und Bränden

Stellen Sie das Gerät zur Vermeidung von Bränden und Stromschlägen an einem trockenen Ort auf.

Lassen Sie zur Vermeidung von Bränden und elektrischen Schlägen keine Tassen oder andere Gefäße mit Flüssigkeiten in der Nähe des Geräts stehen.

Stecken Sie den Netzstecker in eine geerdete 3-polige Steckdose. Ein Anschluss ohne Erdung könnte bei einem Kurzschluss zu Brand oder Stromschlag führen.

Um einen Brand im Fall einer Störung des Geräts zu vermeiden, schalten Sie das Instrument sofort aus (○) und ziehen den Netzstecker heraus, wenn Sie Rauchentwicklung beobachten.

Stellen Sie das Gerät nur so auf, dass Sie das Stromkabel schnell und einfach herausziehen können.

Setzen sie sich für Reparaturen mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

Um Stromschläge zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nie selbst demontieren, verändern oder reparieren. Setzen sie sich für Reparaturen mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

 **VORSICHT**

Gewährleistung der Sicherheit von Patienten und Anwendern

Setzen Sie dieses Instrument bei folgenden Patienten mit besonderer Vorsicht ein.

- Patienten mit epidemischer Corneitis, Bindehautentzündung oder anderen infektiösen Erkrankungen.
- Patienten, die Medikamente nehmen, die Lichtüberempfindlichkeit hervorrufen.

Achten Sie bei der Bedienung der Kinnstütze darauf, nicht die Hand des Patienten einzuklemmen.

Gehen Sie beim Bedienen des Geräts bei offenen Augen des Patienten besonders vorsichtig vor. Es könnte sonst zu Verletzungen kommen.

Bei Fernbedienung des Geräts sollte der Bediener darauf achten, nicht mit dem Instrument an die Augen oder Nase des Patienten zu stoßen, sofern er den Zustand des Patienten direkt überprüfen kann.

Bei Fernbedienung über drahtlose Kommunikation achten Sie bitte sehr darauf, dass sie nicht durch Hindernisse oder Funkinterferenzen gestört wird. Es könnte sonst zu Verletzungen kommen.

Vermeidung von Stromschlägen und Verbrennungen

Führen Sie zur Vermeidung elektrischer Schläge keine Metallteile in die Belüftungsöffnungen und Einschübe ein.

Um Stromschläge zu vermeiden, öffnen Sie das Gerät nicht selbst. Wenden Sie sich dafür an einen offiziellen TOPCON-Fachbetrieb.

[Ein Stromschlag kann zu Verletzungen führen]

Lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Ventilationsschlitze eindringen. Ein Stromschlag kann zu Verletzungen führen.

Gewährleisten der Sicherheit

- Wenn Sie dieses Instrument über ein LAN an ein externes Gerät anschließen, halten Sie die Software des externen Geräts aktuell, verwenden Sie eine Antiviren-Software und ergreifen Sie andere geeignete Gegenmaßnahmen gegen Computerviren.
- Schließen Sie kein USB-Speichergerät an den USB-Anschluss dieses Instruments an, das nicht mit der Antiviren-Software überprüft wurde.
- Wenn Sie dieses Instrument über LAN an ein externes Gerät anschließen, programmieren Sie eine Benutzer-ID und ein Passwort für das externe Gerät.

Fehldiagnosen

Diagnoseentscheidungen sollten auf keinen Fall ausschließlich auf mit diesem Instrument aufgenommenen Bildern oder anderen therapeutischen Verfahren beruhen, sondern auf dem eigenen Fachwissen und Urteilsvermögen des Experten. Die Verantwortung für die Diagnose obliegt einzig und allein den mit dem Fall betrauten Ärzten.

[Es besteht immer die Gefahr einer Fehldiagnose]

Überprüfen Sie vor einer Diagnose die Begleitdaten (Patienten-ID, Name, etc.) der Bilder, um mögliche Fehldiagnosen zu vermeiden.

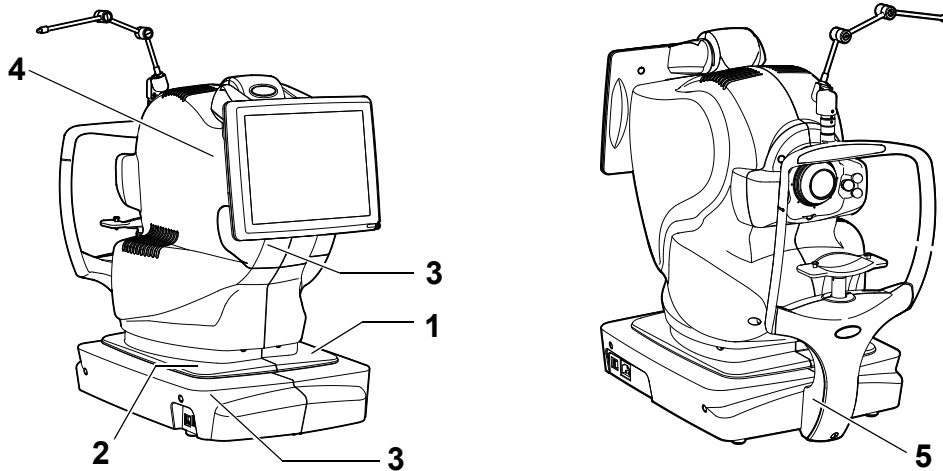
[Es besteht immer die Gefahr einer Fehldiagnose]

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät wurde mit 100, 120 und 230 V getestet und entspricht der IEC-Norm 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Ed.4.1). Dieses Gerät strahlt Hochfrequenzenergie innerhalb der Normgrenzen ab und könnte andere Geräte in der Umgebung beeinflussen. Wenn Sie feststellen sollten, dass sich das Ein- und Ausschalten des Gerätes auf andere Geräte auswirkt, versuchen Sie, seine Position zu ändern, einen angemessenen Abstand zu den anderen Geräten herzustellen und einzuhalten oder das Gerät an einen anderen Schaltkreis anzuschließen. Bei weiteren Fragen dazu wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler.

POSITION DER WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Das Instrument ist zur Gewährleistung der sicheren Bedienung mit verschiedenen Warnschildern versehen. Verwenden Sie das Gerät bestimmungsgemäß, indem Sie alle Anweisungen und Anleitungen einhalten. Sollte eine der folgenden Anzeigen fehlen, wenden Sie sich unter der auf der Rückseite angegebenen Adresse an Ihren TOPCON-Händler.



Nr.	Aufkleber	Bedeutung
1		WARNUNG Achten Sie darauf, dass sich der Patient während der Untersuchung weder mit dem Auge noch mit der Nase am Gerät stößt.
2		VORSICHT Achten Sie bei der Bedienung des Kinnstützenschalters darauf, die Hand des Patienten nicht einzuklemmen. Dies könnte zu Verletzungen führen.
3		VORSICHT Vermeiden Sie Stromschläge, indem Sie das Gerät nicht öffnen. Setzen sie sich für alle Servicearbeiten mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.
4	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>警告 - ここを開くとクラス3Bの不可視レーザー放射が出る ビームの目又は皮膚への被曝は危険! 見たり触れたりしないこと</p> <p>WARNING - CLASS 3B INVISIBLE LASER RADIATION WHEN OPEN AVOID EXPOSURE TO THE BEAM</p> <p>AVERTISSEMENT - RAYONNEMENT LASER INVISIBLE DE CLASSE 3B - EN CAS D'OUVERTURE EXPOSITION AU FASCEAU DANGEREUSE</p> </div>	WARNUNG: UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG DER KLASSE 3B BEI OFFENEM GERÄT. DEN KÖRPER NICHT DEM LASERSTRAHL AUSSETZEN.
5		Schutztyp gegen Stromschläge: ANWENDUNGSTEIL TYP B

TECHNISCHE DATEN UND LEISTUNGSMERKMALE

SPEZIFIKATIONEN NACH ELEMENTEN

Element	Technische Daten
Betrachten und Aufnahmen des Augenhintergrunds	
• Aufnahmeart	Farbe, Rotfrei (Hinweis 1) und IR (Hinweis 3)
• Bildwinkel zum Aufnehmen	45° ±5 % oder weniger 30° oder äquivalent (Digitalzoom)
• Arbeitsabstand	34,8 ±0,1 mm (beim Aufnehmen des Augenhintergrunds)
• Aufnehmbarer Pupillendurchmesser	Normaler Pupillendurchmesser: ϕ 4,0 mm oder mehr Kleiner Pupillendurchmesser: ϕ 3,3 mm oder mehr
• Augenhintergrund- bildauflösung (auf dem Augenhintergrund)	Zentrum: 60 Linien/mm oder mehr Mitte (r/2): 40 Linien/mm oder mehr Mitte (r): 25 Linien/mm oder mehr IR-Fotografie: Zentrum: 5 Linien/mm oder mehr (Hinweis 3)
Betrachten und Aufnahmen des Augenhintergrund-Tomogramms	
• Scann-Bereich (auf Augenhintergrund)	Horizontalrichtung 3 - 12 mm ±5 % oder weniger Vertikalrichtung 3 - 9 mm ±5 % oder weniger
• Scann-Muster	3D-Scann (horizontal/vertikal) Linear-Scann (Linien-Scann/Kreuz-Scann/Radial-Scann)
• Scann-Geschwindigkeit	50.000 A-Scanns pro Sekunde
• Seitliche Auflösung	20 μ m oder weniger
• Tiefenauflösung	6 μ m oder weniger
	Pixel-Abstand: 2,6 μ m ±2 %
• Aufnehmbarer Pupillendurchmesser	ϕ 2,5 mm oder mehr
Betrachten und Aufnahmen des Augenhintergrunds/Tomogramms des Augenhintergrunds	
• Fixationsziel	Internes Fixationsziel: Anzeige Punktematrix vom Typ Organisches ELD Die Anzeigeposition kann geändert und justiert werden. Die Anzeigemethode kann verändert werden. Peripheres Fixationsziel: Wird gemäß der angezeigten Position des internen Fixationsziels angezeigt. Externes Fixationsziel
Betrachten und Aufnahmen des vorderen Augensegments	
• Aufnahmeart	Farbe und IR (Hinweis 3)
• Arbeitsabstand	62,6 ±0,1 mm (beim Aufnehmen des vorderen Augensegments) (Hinweis 2)
Betrachten und Aufnahmen des Tomogramms des vorderen Augensegments	
• Arbeitsabstand	62,6 ±0,1 mm (beim Aufnehmen des vorderen Augensegments) (Hinweis 2)
• Scann-Bereich (auf der Hornhaut) (Hinweis 2)	Horizontalrichtung 3 - 6 mm ±5 % oder weniger Vertikalrichtung 3 - 6 mm ±5 % oder weniger
• Scann-Muster	Linear-Scann (Linien-Scann/Radial-Scann)
• Scann-Geschwindigkeit	50.000 A-Scanns pro Sekunde
• Fixationsziel	Externes Fixationsziel

(Hinweis 1) Digitale rotfreie Prozessierung eines Farbbildes, um es pseudo-rotfrei darzustellen.

(Hinweis 2) Wenn das Zusatzgerät für das vordere Augensegment in die Systemkonfiguration eingeschlossen ist.

(Hinweis 3) Wird nur zum Registrieren der Position verwendet, wenn ein Tomogramm erfasst wird.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN ZU NUTZUNG UND WARTUNG

VORGESEHENE PATIENTEN

- 5 Jahre oder älter (Personen mit Verdacht auf Störungen der hinteren oder vorderen Augenstruktur oder anderen Augenerkrankungen)
- Der mit diesem Gerät untersuchte Patient muss in der Lage sein, sich ein paar Minuten lang konzentrieren und folgende Anweisungen befolgen zu können:
 - Er muss das Gesicht gegen die Kinn- und Stirnstütze halten können
 - Er muss das untersuchte Auge offen halten können
 - Er muss den Anweisungen zur Untersuchung Folge leisten können

Kann der Patient diese Bedingungen nicht erfüllen, können keine korrekten Aufnahmen gemacht werden.

ANFORDERUNGEN AN DIE BEDIENER

Angehörige der Gesundheitsberufe, die eine einschlägige Aus- und Fortbildung auf dem betreffenden medizinischen Gebiet erhalten haben.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN EINSATZ

Temperatur: 10 bis 35 °C

Luftfeuchtigkeit: 30 bis 90 % (ohne Kondensationswasser)

Luftdruck: 800 bis 1060 hPa

Für die externen Eingabe-/Ausgabegeräte gelten ihre eigenen Bedingungen.

LAGERUNG, NUTZUNGSZEITRAUM

1. Lagerung (unverpackt, nicht im Karton)

* Temperatur: 10 bis 40 °C

Luftfeuchtigkeit: 10 bis 95 % (ohne Kondensationswasser)

Luftdruck : 700 bis 1060 hPa

*** DIESES GERÄT ERFÜLLT NICHT DIE TEMPERATURANFORDERUNGEN DER NORM ISO 15004-1 LAGERUNG. LAGERN SIE DAS GERÄT NICHT AN STELLEN, AN DENEN DIE TEMPERATUR ÜBER 40 °C STEIGEN ODER UNTER 10 °C FALLEN KÖNNTE.**

2. Wird das Gerät gelagert, muss sichergestellt werden, dass folgende Anforderungen erfüllt sind:

(1) Das Gerät darf nicht mit Wasser in Berührung kommen.

(2) Lagern Sie das Gerät nicht an Stellen, wo es durch Luftdruckschwankungen, extreme Temperaturen, Feuchtigkeit, Luftzug, Sonnenlicht, Staub, salz- oder schwefelhaltige Luft, etc. beschädigt werden könnte.

(3) Das Gerät darf weder auf unebenen oder schrägen, noch auf instabilen oder vibrationsgefährdeten Oberflächen gelagert oder transportiert werden.

(4) Das Gerät darf nicht an Orten aufbewahrt werden, an welchen Chemikalien gelagert werden oder Gasbildungen auftreten können.

3. Normale Lebensdauer des Gerätes:

8 Jahre ab Lieferdatum, bei Ausführung der vorgesehenen Instandhaltungsarbeiten (laut Eigenzertifikat [TOPCON-Daten])

Die Bedingungen für den Transport und die Lagerung externer Ein-/Ausgabegeräte entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des jeweiligen Geräts.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG IM VERPACKTEN ZUSTAND

Temperatur: -20 bis 50 °C

Luftfeuchtigkeit: 10 bis 95%

Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN TRANSPORT IM VERPACKTEN ZUSTAND

Temperatur: -40 bis 70 °C

Luftfeuchtigkeit: 10 bis 95%

Luftdruck: 700 bis 1060 hPa

STROMVERSORGUNG

Netzspannung: 100 bis 240 VAC

Frequenz: 50 bis 60 Hz

Leistungsaufnahme: 70 bis 150 VA

ABMESSUNGEN UND GEWICHT

Abmessungen: 340 bis 480 mm (B) × 543 bis 680 mm (T) × 530 bis 735 mm (H)

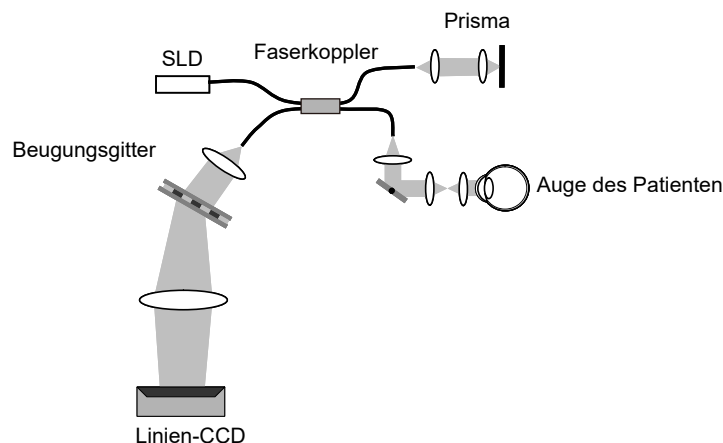
Gewicht: 25 kg

FUNKTIONSPRINZIP

Das Auge des Patienten wird mit Nah-Infrarot-Licht beleuchtet, das durch das optische Fundusbeleuchtungssystem (IR-LED) ausgestrahlt wird. Das optische System zur Fundusbeobachtung/-aufnahme erzeugt ein Bild auf dem Bildsensor (Fundusbeobachtungskamera), das dann auf dem Display betrachtet werden kann. Je nach Bedienung der Softwaretasten auf dem Bedienfeld beleuchtet das durch die Fundusbeleuchtungsoptik emittierte Aufnahmelicht das Auge des Patienten. Das von dem in der Fundusbeobachtungs-/aufnahmeoptik eingebauten Bildsensor (Funduskamera) empfangene Bild wird als elektronisches Fundusbild aufgezeichnet. Mithilfe eines Digitalzooms kann die Mitte des aufgenommenen Bildes per Software extrahiert und gespeichert werden (entsprechend einem Bildwinkel von 30 °).




Das Hinter-/Vorderabschnitt-Tomogramm wird mit Hilfe des optischen Interferenzphänomens erstellt. Das von der SLD emittierte Nah-Infrarot-Licht wird durch einen Faserkoppler getrennt. Ein Teil des abgetrennten Lichts wird zu einem Reflexionsprisma geleitet und von diesem reflektiert, bevor es zum Faserkoppler zurückkehrt. Der andere Teil des Lichts wird in das Auge geleitet und vom Gewebe des hinteren/vorderen Segments reflektiert, bevor es zum Faserkoppler zurückkehrt. Wenn diese beiden reflektierten Lichtstrahlen aufeinandertreffen und sich überlappen, entsteht eine niedrige Interferenzwelle mit unterschiedlicher Amplitude. Diese Welle wird durch ein Beugungsgitter getrennt und dann durch den linearen Bildsensor in ein elektrisches Signal umgewandelt. Dieses Signal wird dann verarbeitet, um das Tomogramm des hinteren/vorderen Segments zu beobachten, aufzunehmen und zu speichern. Das OCT-Angiographie-Bild wird aus mehreren B-Scans erzeugt, wobei jeder B-Scann basierend auf der Quantifizierung des Bewegungskontrasts mehrfach an der gleichen Stelle aufgenommen wird.

Mit Hilfe des in das optische System zur automatischen Ausrichtung eingebauten Sensors (Beobachtungs-LED für das vordere Segment und Kamera) erkennt die automatische Ausrichtungsfunktion die Positionen der Pupille und des Instruments. Dank dieser Information kann das Gerät selbständig die ideale Aufnahmeposition anfahren. Es gibt zwei Autofokusfunktionen, die „Spalt-Autofokusfunktion“ und die „OCT-Autofokusfunktion“. Der Benutzer kann zwischen diesen Funktionen wählen. Die Funktion des Spalt-Autofokus erkennt das reflektierte Bild der auf den Fundus projizierten Spaltlinien. Dann wird das Objektiv im optischen Beobachtungs-/Aufnahmesystem durch den Autofokus-Mechanismus in die richtige Position gebracht, um den Fokus korrekt einzustellen. Im Falle der OCT-Autofokusfunktion wird das Objektiv in der Beobachtungs-/Aufnahmeoptik durch den Autofokusmechanismus in die richtige Position gebracht, um die optimale Bildqualität (Koeffizient berechnet durch S/N-Verhältnis) des beobachteten hinteren Tomogramms zu erhalten. So wird der Fokus richtig eingestellt. Durch kontinuierliches Aufnehmen, Speichern und Verarbeiten des Tomogramms des hinteren und vorderen Segments können Analysen wie dreidimensionale Darstellung, Fundusbilddarstellungen oder quantitative Messungen durchgeführt werden.



ENTSORGUNG

- Zur Entsorgung des Geräts oder seiner Bestandteile sind die örtlichen Sondermüll- und Wiederverwertungsbestimmungen zu beachten.

 HINWEIS	 <p>Dieses Symbol gilt nur für die EU-Mitgliedsländer. Um mögliche Schäden für die Umwelt und möglicherweise die menschliche Gesundheit zu vermeiden, muss dieses Gerät (i) in den EU-Mitgliedsländern gemäß WEEE (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) oder (ii) in allen anderen Ländern in Übereinstimmung mit den örtlichen Entsorgungs- und Recycling-Gesetzen entsorgt werden.</p>
	<p>Dieses Gerät enthält eine Knopfatterie. Diese können Sie nicht selbst austauschen. Wenden Sie sich zum Austausch und Entsorgen der Batterie bitte an Ihren Händler oder TOPCON (Adressen auf dem Rückblatt).</p>
	 <p>EU-Batterieverordnung Dieses Symbol gilt nur für die EU-Mitgliedsstaaten.</p> <p>Verbrauchte Batterien dürfen nicht als normaler Hausmüll, sondern müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Wird ein chemisches Symbol neben dem oben gezeigten Symbol dargestellt, bedeutet das, dass die Batterie oder der Akku Schwermetalle in einer bestimmten Konzentration enthalten. Dies wird wie folgt dargestellt: Hg: Quecksilber (0,0005 %), Cd: Kadmium (0,002 %), Pb: Blei (0,004 %) Diese Substanzen stellen eine ernstzunehmende Gefahr für die Gesundheit und Umwelt dar.</p>

VERWENDUNGSZWECK, FUNKTION UND WIRKUNG

Betrieb

1. Schalten Sie den Computer und Isolationstrafo ein.
2. Verbinden Sie das Gerät über ein LAN-Kabel mit dem PC.
3. Verbinden Sie die Haupteinheit und den Isolationstrafo mit einer Netzsteckdose.
4. Schalten Sie den Netzschalter des Isolationstrafos ein.
5. Schalten Sie den Netzschalter des Computers ein.
6. Schalten Sie den Netzschalter des Hauptgeräts ein.
7. Starten Sie das Analyseprogramm auf dem Computer.
8. Geben Sie die Patienteninformation in das Analyseprogramm ein.^(Hinweis 1)
9. Stellen Sie die Aufnahmebedingungen wie Aufnahmeelement, Scann-Muster und zu scannende Teile ein.
10. Bitten Sie den Patienten, das Gesicht an den Stützen am Gerät anzulegen. Stellen Sie bei Bedarf die Höhe der Kinnstütze durch Betätigen^(Hinweis 1) der Auf- und Ab-Tasten ein.
11. Richten Sie das beleuchtete Auge des Patienten mit dem internen oder einem externen Fixationsziel auf die Aufnahmezone aus.
12. Nach Betätigen^(Hinweis 2) der Taste Start auf dem Touchscreen läuft alles automatisch ab: Scharfstellung, Aufnahme und Speicherung des Bildes im Computer. Nun können Sie das Bild nach Bedarf analysieren.
13. Wiederholen Sie für weitere Aufnahmen die Schritte 8 bis 12.
14. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter aus, wenn Sie alle Aufnahmen gemacht haben.
15. Schalten Sie den Netzschalter des Computers aus.
16. Schalten Sie den Netzschalter des Isolationstrafos aus.
17. Stecken Sie die Haupteinheit und den Isolationstrafo aus der Netzsteckdose aus. Die oben beschriebene Vorgehensweise gilt für Systeme aus einem Computer und einem Isolationstrafo.

- Beim Erstellen von Tomogrammen des vorderen Augensegments sind die Automatikfunktionen Fokussieren, Aufnehmen, Umschaltung auf Blende für kleine Pupillen, Z-Funktion, Z-Arretierung und Suche nicht nutzbar.
- Wenn nur Aufnahmen des Augenhintergrunds gemacht werden, kann die automatische OCT-Scharfstellung nicht verwendet werden.
- Wenn eine Dioptrienausgleichslinse eingesetzt wird, sind Autofokus, automatische Umschaltung auf Blende für kleine Pupillen und automatische Auslösung nicht aktiv.
- Wenn nur das vordere Augensegment/Tomogramm und das Augenhintergrundbild betrachtet oder aufgenommen werden, kann kein OCT-LFV-Bild dargestellt werden.
- Bei der Aufnahme von Augenhintergrund-Peripheriebildern oder einigen Arten von Augenhintergrund-Tomographien wird das periphere Fixationsziel in Verbindung mit der internen Fixationszielposition angezeigt.
- Die Modelle ohne Augenhintergrundfotografie können Bilder des Augenhintergrunds und des vorderen Augensegments nur zum Zweck der Aufzeichnung der Tomogramm-Scannposition anzeigen.
- Die Modelle ohne Augenhintergrundfotografie verfügen nicht über die Automatikfunktion für kleine Pupillen.
- Für Tomographien des vorderen Augensegments muss das entsprechende Zusatzteil montiert werden.

(Hinweis 1) Betätigen bedeutet Drücken mit dem Finger auf die als Tasten auf dem Farb-Display angezeigten Schaltflächen.

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch.

Bitte machen Sie folgende Angaben, wenn Sie uns bei Fragen zu diesem Gerät kontaktieren:

- Modellname: OPTISCHER 3D-KOHÄRENZTOMOGRAPH
3D OCT-1 (Type: Maestro2)
- Seriennr.: Befindet sich auf dem Typenschild an der rechten Seite der Stromversorgung
- Benutzungszeitraum: Bitte teilen Sie uns das Kaufdatum mit.
- Mängelbeschreibung: Bitte machen Sie so viele Angaben wie möglich über das Problem.

OPTISCHER 3D-KOHÄRENZTOMOGRAPH
3D OCT-1 (Type: Maestro2)

BEDIENUNGSANLEITUNG

Revision 6
Ausgabedatum: 2. November 2023

Herausgegeben von TOPCON CORPORATION

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

OPTISCHER 3D-KOHÄRENZTOMOGRAPH

3D OCT-1 (Type:Maestro2)

TOPCON MEDICAL SYSTEMS, INC.

111 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436, U.S.A. Phone:+1-201-599-5100 Fax:+1-201-599-5250 www.topconmedical.com

TOPCON HEALTHCARE SOLUTIONS, INC.

111 Bauer Drive, Oakland, NJ 07436, U.S.A. Phone:+1-201-599-5100 Fax:+1-201-599-5250 www.topconhealth.com

TOPCON CANADA INC.

110 Provencher Avenue, Boisbriand, QC J7G 1N1 CANADA Phone:+1-450-430-7771 Fax:+1-450-430-6457 www.topcon.ca

TOPCON EUROPE MEDICAL B.V. (EU Importer)

(European Representative)(European Sole Sales Company)
Essebaan 11 2908 LJ Capelle a/d IJssel THE NETHERLANDS
Phone:+31-(0)10-4585077 FAX:+31-(0)10-2844944 Email: medical@topcon.eu; www.topcon-medical.eu

ITALY OFFICE

:Viale dell' Industria 60; 20037 Paderno Dugnano; (Milano), ITALY Phone:+39-02-9186671 Fax:+39-02-91081091 E-mail: info@topcon.it; www.topcon-medical.it

DANMARK OFFICE

:Praestemarksvej 25; 4000 Roskilde, DANMARK Phone:+45-46-327500 Fax:+45-46-327555 E-mail: topcon@topcondanmark.dk www.topcon-medical.dk

IRELAND OFFICE

:Unit 276, Blanchardstown; Corporate Park 2 Ballycoolin Dublin 15, IRELAND
Phone:+353-18975900 Fax:+353-18293915 E-mail: medical@topcon.ie; www.topcon-medical.ie

TOPCON DEUTSCHLAND MEDICAL G.m.b.H.

Hanns-Martin-Schleyer Strasse 41; D-47877 Willich, GERMANY
Phone:+49-(0)2154+8850 Fax:+49-(0)2154-885177 E-mail: med@topcon.de; www.topcon-medical.de

TOPCON ESPAÑA S.A.

HEAD OFFICE:Frederic Mompou 4 Esc. A Bajos 3, 08960 Sant Just Desvern Barcelona, Spain
Phone:+34-93-4734057 Fax:+34-93-4733932 E-mail: medica@topcon.es; www.topcon-medical.es

TOPCON FRANCE MEDICAL S.A.S.

1 rue des Vergers, 69760 Limonest, FRANCE
Phone:+33 (0) 437581940 Fax:+33 (0) 472238660 E-mail:topconfrance@topcon.com; www.topcon-medical.fr/fr/

TOPCON SCANDINAVIA A.B.

Neogatan 2, S 431 53 Mölndal, SWEDEN Phone:+46-(0)31-7109200 Fax:+46-(0)31-7109249 E-mail:medical@topcon.se; www.topcon-medical.se

TOPCON (GREAT BRITAIN) MEDICAL LTD.

Kennet Side / Bone Lane, Newbury, Berkshire RG14 5PX United Kingdom
Phone:+44(0)1635 551120 Fax:+44(0)1635 551170 E-mail:medical@topcon.co.uk; www.topcon-medical.co.uk/uk/

TOPCON POLSKA Sp. z o. o.

ul. Warszawska 23, 42-470 Siewierz, POLAND Phone:+48-(0)32-6705045 Fax:+48-(0)32-6713405 www.topcon-medical.pl

TOPCON SINGAPORE MEDICAL PTE. LTD.

100G Pasir Panjang Rd #05-05 Interlocal Centre Singapore 118523 Phone:+65-6872 0606 Fax:+65-6773 6150 www.topcon.com.sg

TOPCON INSTRUMENTS (MALAYSIA) SDN.BHD.

No. 6, Jalan Pensyarah U1/28, Hicom Glenmarie Industrial Park, 40150 Shah Alam, Selangor, MALAYSIA Phone: +60-(0)3-50223688 Fax: +60-(0)3-50313968

TOPCON INSTRUMENTS (THAILAND) CO.,LTD.

77/162 Sinnsathorn Tower, 37th Floor, Krungthonburi Rd., Klongtonnai, Klongsarn, Bangkok 10600, THAILAND Phone:+66(0)2-440-1152~7 Fax:+66-(0)2-440-1158

MEHRA EYETECH PVT. LTD.

801 B Wing, Lotus Corporate Park, Graham Firth Steel Compound Goregaon (East) Mumbai 400063 Maharashtra, India Phone:+91-22-61285455 Fax:+91-22-24378531

TOPCON (BEIJING) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Room 2808, Tower C, JinChangAn Building No. 82 Middle Section of East 4th Ring Road, Chaoyang District, Beijing 100124, People's Republic of China
Phone:+86-10-87945176

Manufacturer



TOPCON CORPORATION

75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo, 174-8580 Japan.
Phone: +81-(0)3-3558-2522/2506 Fax: +81-(0)3-3966-5106 www.topcon.co.jp