

MANUEL D'INSTRUCTIONS
TOMOGRAPHIE PAR COHÉRENCE OPTIQUE EN 3D

3D OCT-1 (Type: Maestro2)

INTRODUCTION

Merci d'avoir acheté l'instrument Tomographie par cohérence optique en 3D, 3D OCT-1 (Type:Maestro2). 3D OCT-1 (Type: Maestro2) est ci-après dénommé « l'instrument ».

Veillez vous reporter également au manuel de l'utilisateur du logiciel (IMAGEnet6 for OCT).

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

L'instrument Tomographie par cohérence optique en 3D, 3D OCT-1 (Type : Maestro2) de Topcon est un dispositif d'imagerie tomographique et biomicroscopique de haute résolution sans contact doté d'une caméra numérique pour photographier, afficher et enregistrer les données de la rétine et des parties environnantes de l'œil à examiner dans des conditions mydriatiques et non mydriatiques.

Il est indiqué pour le visionnement in vivo, l'imagerie en coupe transversale axiale et tridimensionnelle, ainsi que la mesure des structures oculaires postérieures, incluant la rétine, les couches rétinienne, la macula et la tête du nerf optique. Il est également indiqué pour la visualisation in vivo, l'imagerie en coupe transversale axiale et tridimensionnelle des structures oculaires antérieures, notamment la cornée.

Il comporte également une base de données de référence pour les mesures oculaires postérieures qui permet la comparaison quantitative, par rapport à une base de données de sujets connus comme étant normaux, de l'épaisseur rétinienne complète, de l'épaisseur de la couche cellulaire ganglionnaire et de la couche plexiforme interne, de l'épaisseur du complexe cellulaire ganglionnaire, et de l'épaisseur de la couche de fibres nerveuses rétinienne péripapillaires dans la rétine humaine.

Il est indiqué pour aider à visualiser les structures vasculaires du segment postérieur de l'œil.

L'instrument Tomographie par cohérence optique en 3D, 3D OCT-1 (Type:Maestro2) de Topcon est indiqué comme dispositif de diagnostic pour aider à diagnostiquer, documenter et gérer la santé et les maladies oculaires.

FONCTIONNALITÉS

Cet instrument est un dispositif photographique qui permet d'observer, de photographier ainsi que d'enregistrer l'image du fond d'œil et du segment antérieur, ainsi que le tomogramme du fond d'œil et présente une image électronique à des fins de diagnostic.

L'instrument doit être utilisé connecté à un ordinateur personnel (ci-après, « PC ») sur lequel le logiciel accessoire (IMAGEnet6 for OCT) est installé.

En montant l'accessoire pour segment antérieur, qui est un accessoire en option, sur l'instrument, vous pouvez observer, photographier et enregistrer le tomogramme du segment antérieur. (L'accessoire pour segment antérieur est un accessoire en option.)

La caméra numérique intégrée prend une photo du fond d'œil et du segment antérieur.

Après la photographie, les images et les tomogrammes du fond d'œil et du segment antérieur peuvent être enregistrés dans l'ordinateur.

Les images observées/photographiées s'affichent sur le panneau de commande.

L'instrument est doté de la fonction d'alignement automatique et de la fonction d'alignement manuel.

OBJECTIF DE CE MANUEL

Le présent manuel décrit l'instrument Tomographie par cohérence optique en 3D, 3D OCT-1 (Type:Maestro2), y compris les procédures d'utilisation, de dépannage, d'entretien et de nettoyage. Avant l'utilisation de l'instrument, lisez attentivement la section « MESSAGES ET SYMBOLES DE SÉCURITÉ » de même que les « CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ » pour vous familiariser avec les caractéristiques de l'instrument et veiller à l'utiliser efficacement et en toute sécurité.

Gardez toujours ce manuel à portée de main.

« Type:Maestro2 » est un identifiant.



Marques de commerce

- 3D OCT™ est une marque de commerce de TOPCON CORPORATION.
- IMAGEnet® est une marque déposée de TOPCON CORPORATION.
- Microsoft® et Windows® sont soit des marques déposées, soit des marques de commerce de Microsoft Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

* En général, les autres noms de sociétés et de produits figurant dans ce manuel sont des marques de commerce ou des marques déposées de ces sociétés.

Licence IPA Font

La police IPA Font est utilisée pour certaines parties de l'instrument. Toutes les conditions de l'« Accord de licence IPA Font v1.0 » doivent être considérées comme acceptées par vous si vous utilisez l'instrument.

Pour la licence IPA Font v1.0, consultez l'URL suivante.

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





-
1. Aucune partie de ce manuel ne peut être copiée ni réimprimée, que ce soit intégralement ou en partie, sans autorisation écrite préalable.
 2. Le contenu de ce manuel est, à notre connaissance, exact. Merci de nous informer en cas de descriptions erronées, ambiguës, ou en cas d'informations manquantes, etc.
 3. Ce manuel est une traduction des instructions originales. Ce manuel a été originellement écrit en anglais.
-

©2019 TOPCON CORPORATION
TOUS DROITS RÉSERVÉS












MESSAGES ET SYMBOLES DE SÉCURITÉ














Afin d'encourager une utilisation correcte et sans danger et d'éviter tout risque pour l'utilisateur et d'autres personnes ou tout dommage matériel éventuel, des messages importants sont placés sur le corps de l'instrument et insérés dans le manuel. Nous suggérons à tout le monde de se familiariser avec la signification des messages, des icônes et des textes suivants avant de lire les « CONSIGNES GÉNÉRALES SÉCURITÉ » et de suivre toutes les consignes données.

MESSAGE

Message	Signification
 CONTRE-INDICATIONS	Situations dans lesquelles il ne faut pas utiliser le dispositif parce que le risque d'utilisation est clairement supérieur à n'importe quel avantage potentiel. Les « situations » sont les conditions suivantes du patient : symptômes de la maladie, maladie primaire, complications, antécédents médicaux, antécédents familiaux, constitution physique, etc.
 AVERTISSEMENT	Une mauvaise manipulation résultant du non-respect de ce message peut entraîner la mort ou des blessures graves.
 MISE EN GARDE	Une mauvaise manipulation résultant du non-respect de ce message peut entraîner des blessures ou des dommages matériels.
 REMARQUE	Points soulignés pour éviter que l'instrument ne tombe en panne ou autres problèmes, et fonctions utiles à connaître.

SYMBOLE

Symbole	Description
	Courant alternatif
	Arrêt (alimentation : déconnexion de l'alimentation secteur)
	Marche (alimentation : connexion à l'alimentation secteur)
	Pièce appliquée de type B
	Symbole d'avertissement général
	Veuillez vous reporter au manuel/livret d'instructions
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Unique Device Identification (Système d'identification unique des dispositifs médicaux)

Symbole	Description
	Limite d'humidité
	Limite de pression atmosphérique
	Limite de température
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver au sec
	Indication Côté supérieur
	Symbole général pour récupérable/recyclable. (pour l'emballage)
	Symbole de recyclage pour le plastique dans l'emballage. Polyéthylène basse densité
	Symbole de recyclage pour le plastique dans l'emballage. Polypropylène
	Symbole de recyclage pour le plastique dans l'emballage. Polystyrène
	Indique que le produit est conforme aux exigences de la réglementation sur les dispositifs médicaux (EU) 2017/745 et autres lois applicables de l'Union européenne
	Étiquette DEEE Ce symbole indique que le produit ne doit pas être mis au rebut comme un déchet non trié mais doit être envoyé à un établissement de collecte séparé pour sa récupération et son recyclage.
	Directive européenne relative aux piles Les utilisateurs de piles ne doivent pas les mettre au rebut comme des déchets non triés mais les mettre au rebut de manière correcte.

CONSIGNES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

CONTRE-INDICATIONS

L'instrument ne doit pas être utilisé pour les patients suivants.

- Patients hypersensibles à la lumière
- Patients ayant suivi récemment une thérapie photodynamique (PDT)
- Patients prenant des médicaments provoquant une hypersensibilité à la lumière.

AVERTISSEMENT

Garantie de la sécurité des patients et des opérateurs

Veillez à ne pas heurter les yeux ou le nez du patient avec l'instrument pendant l'utilisation. Vous risqueriez de blesser le patient.

Prévention des chocs électriques et des incendies

Afin d'éviter tout risque d'incendie et de choc électrique, installez l'instrument dans un endroit exempt d'eau et d'autres liquides.

Afin d'éviter tout risque d'incendie et de choc électrique, ne posez pas de tasses ni aucun autre récipient contenant des liquides à proximité de l'instrument.

Veillez à brancher la fiche d'alimentation dans une prise 3 broches de courant alternatif avec lien à la masse. Une connexion à une prise sans lien à la masse peut entraîner un choc électrique en cas de court-circuit.

Afin d'éviter tout risque d'incendie en cas de dysfonctionnement d'un instrument, placez immédiatement le bouton d'alimentation sur OFF (○) et débranchez le câble si l'instrument émet de la fumée ou si vous détectez d'autres problèmes.

N'installez pas l'instrument dans un emplacement où il est difficile de débrancher le câble du corps de l'appareil.

Faites appel à votre revendeur pour les réparations.

Pour éviter tout risque de choc électrique et d'incendie, ne démontez pas, ne modifiez pas ou ne réparez pas l'appareil. Faites appel à votre revendeur pour les réparations.



MISE EN GARDE

Garantie de la sécurité des patients et des opérateurs

Veillez utiliser cet appareil avec prudence sur les patients suivants.

- Patients souffrant de maladies contagieuses de la cornée, de conjonctivite ou autres maladies infectieuses
- Patients soumis à des traitements provoquant une hypersensibilité à la lumière.

Lorsque vous manipulez le bouton haut/bas de la mentonnière, faites attention de ne pas coincer la main du patient pour éviter une blessure éventuelle.

Lors de l'ouverture de l'œil du patient, soyez prudent en faisant fonctionner l'instrument.
Vous risqueriez de blesser le patient.

Quand l'utilisateur final utilise les opérations à distance, il doit faire attention de ne pas heurter les yeux ou le nez du patient avec l'instrument dans les situations où il pourrait vérifier directement l'état du patient.

Quand l'opération à distance est utilisée par communication sans fil, veuillez l'utiliser dans un environnement exempt d'obstacles ou d'interférences pour le système sans fil. Vous risqueriez de blesser le patient.

Prévention des chocs électriques et des brûlures

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, n'insérez pas d'objet métallique dans les orifices de ventilation et/ou fentes de l'instrument.

Pour éviter un choc électrique, n'ouvrez pas l'instrument.

Faites appel à un distributeur Topcon agréé pour toute réparation éventuelle.

[Un choc électrique peut causer une lésion]

Pour éviter tout dysfonctionnement de l'instrument, ne laissez tomber aucun liquide dans l'orifice de ventilation.
Un choc électrique peut causer une lésion.

Pour garantir la sécurité

- Quand vous raccordez cet instrument à un dispositif externe par le biais d'un réseau local LAN, appliquez la mise à jour de sécurité au dispositif externe, utilisez un logiciel anti-virus et prenez d'autres contre-mesures pour éviter correctement tout virus informatique.
- Ne raccordez aucun dispositif USB qui n'aurait pas été vérifié à l'aide du logiciel anti-virus au port USB de cet instrument.
- Quand vous raccordez cet instrument à un dispositif externe par le biais du réseau local LAN, définissez un identifiant et un mot de passe de l'utilisateur pour le dispositif externe.

Erreur de diagnostic

Les utilisateurs ne doivent pas compter uniquement sur les images produites à l'aide de cet instrument pour la prise de décisions concernant le diagnostic ou d'autres procédures thérapeutiques, mais doivent compter sur leur propre expertise et jugement. Les médecins concernés doivent assumer la responsabilité des diagnostics. [Risque d'erreur de diagnostic]

Lors de la réalisation de diagnostics, vérifiez les données d'accompagnement (ID patient, nom, etc.) des images.
Pour éviter des diagnostics erronés

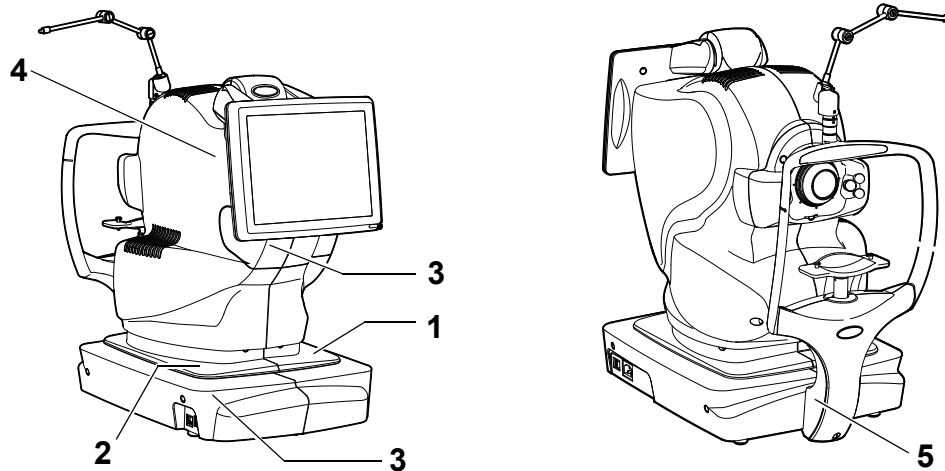
[Risque d'erreur de diagnostic]









Compatibilité électromagnétique (EMC)

Cet instrument a été testé (avec 100/120/230 V) et trouvé conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Éd.4.1). Cet instrument émet de l'énergie de radiofréquence dans les limites des normes et peut affecter les appareils se trouvant à proximité. Si vous avez constaté que le fait de mettre l'instrument sous/hors tension affecte d'autres dispositifs, nous vous recommandons de le changer de position, de maintenir une distance correcte par rapport aux autres dispositifs, ou de le brancher à une autre prise. Veuillez consulter votre distributeur agréé en cas de questions supplémentaires.

EMPLACEMENT DES MESSAGES D'AVERTISSEMENT ET DE MISE EN GARDE

Afin de garantir la sécurité, l'instrument offre des messages d'avertissement et de mise en garde. Utilisez l'instrument correctement en observant ces indications et instructions. Si une de ces indications est manquante, contactez votre revendeur TOPCON à l'adresse indiquée sur la dernière page de couverture.



N°	Étiquette	Signification
1	 	AVERTISSEMENT Veillez à ne pas heurter les yeux ou le nez du patient avec l'instrument pendant l'utilisation.
2	 	MISE EN GARDE Lorsque vous manipulez le bouton haut/bas de la mentonnière, faites attention de ne pas coincer la main du patient. Vous pourriez le blesser.
3	 	MISE EN GARDE Pour éviter toute blessure provoquée par un choc électrique, n'ouvrez pas le couvercle. Demandez à votre revendeur d'effectuer la réparation.
4		AVERTISSEMENT - RAYONNEMENT LASER INVISIBLE DE CLASSE 3B, ÉVITEZ TOUTE EXPOSITION AU FAISCEAU SI L'APPAREIL EST OUVERT.
5		Degré de protection contre les chocs électriques: PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE B

SPÉCIFICATIONS ET PERFORMANCES

SPÉCIFICATIONS PAR ÉLÉMENT

Élément	Spécifications
Observation et photographie du fond d'œil	
• Type de photographie	Couleur, anérythro (Remarque 1) et IR (Remarque 3)
• Angle de l'image pour photographie	45° ± 5 % ou moins 30° ou équivalent (zoom numérique)
• Distance d'utilisation	34,8 ± 0,1 mm (pour photographie du fond d'œil)
• Diamètre de pupille photographiable	Diamètre de pupille normal: $\phi 4,0$ mm ou plus Petit diamètre de pupille : $\phi 3,3$ mm ou plus
• Résolution d'image du fond d'œil (sur fond d'œil)	Centre : 60 lignes/mm ou plus Milieu (r/2) : 40 lignes/mm ou plus Milieu (r) : 25 lignes/mm ou plus Photographie IR : Centre : 5 lignes/mm ou plus (Remarque 3)
Observation et photographie du tomogramme du fond d'œil	
• Plage de balayage (sur fond d'œil)	Sens horizontal 3 - 12 mm ±5 % ou moins Sens vertical 3 - 9 mm ±5 % ou moins
• Mode de balayage	Balayage 3D (horizontal/vertical) Balayage linéaire (Balayage linéaire/Balayage croisé/Balayage radial)
• Vitesse de balayage	50 000 A-Scans par seconde
• Résolution latérale	20 μ m ou moins
• Résolution dans le sens de la profondeur	6 μ m ou moins Espacement des pixels : 2,6 μ m ±2 %
• Diamètre de pupille photographiable	$\phi 2,5$ mm ou plus
Observation et photographie de l'image du fond d'œil/tomogramme de fond d'œil	
• Point de fixation	Point de fixation interne : Écran EL à matrice de points Il est possible de modifier et de régler la position de l'affichage. La méthode d'affichage peut être modifiée. Point de fixation périphérique : S'affiche en fonction de la position affichée du point de fixation interne. Point de fixation externe
Observation et photographie du segment antérieur	
• Type de photographie	Couleur et IR (Remarque 3)
• Distance d'utilisation	62,6 ±0,1 mm (pour photographie du segment antérieur) (Remarque 2)
Observation et photographie du tomogramme du segment antérieur	
• Distance d'utilisation	62,6 ±0,1 mm (pour photographie du segment antérieur) (Remarque 2)
• Plage de balayage (sur la cornée) (Remarque 2)	Sens horizontal 3 - 6 mm ±5 % ou moins Sens vertical 3 - 6 mm ±5 % ou moins
• Mode de balayage	Balayage linéaire (Balayage linéaire/Balayage radial)
• Vitesse de balayage	50 000 A-Scans par seconde
• Point de fixation	Point de fixation externe

(Remarque 1) Photographie anérythro numérique qui traite une image couleur et l'affiche en pseudo-anérythro.

(Remarque 2) Lorsque l'accessoire pour le segment antérieur est inclus dans la configuration du système.

(Remarque 3) Ceci est uniquement utilisé pour l'enregistrement de la position où un tomogramme est capturé.

INFORMATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT L'UTILISATION ET L'ENTRETIEN

POPULATION DE PATIENTS CONCERNÉE

- 5 ans ou plus âgées (personnes dont on soupçonne des troubles de la structure oculaire postérieure ou antérieure ou autres maladies oculaires)
- Le patient examiné à l'aide de cet instrument devra se concentrer pendant quelques minutes et respecter les instructions suivantes :
 - Placer son visage contre la mentonnière et l'appui-front.
 - Garder l'œil ouvert.
 - Comprendre et respecter les consignes pendant l'examen.

Si le patient ne peut pas respecter ces conditions, il n'est pas possible de prendre une photographie correctement.

PROFIL DE L'UTILISATEUR CONCERNÉ

Professionnel de la santé ayant reçu une éducation et une formation adaptées dans le domaine médical approprié.

CONDITIONS AMBIANTES D'UTILISATION

Température : 10 °C à 35 °C

Humidité : 30 % à 90 % (sans condensation)

Pression : 800 hPa à 1 060 hPa

Pour les dispositifs d'envoi/réception externe, utilisez ceux qui fonctionnent dans les conditions ci-dessus.

ENTREPOSAGE, PÉRIODE D'UTILISATION

1. Entreposage (sans emballage)

* Température : 10 °C à 40 °C

Humidité : 10 % à 95 % (sans condensation de rosée)

Pression : 700 hPa à 1 060 hPa

*** CET INSTRUMENT NE REMPLIT PAS LES CONDITIONS DE TEMPÉRATURE DE LA NORME ISO 15004-1 POUR L'ENTREPOSAGE. N'ENTREPOSEZ PAS CET INSTRUMENT DANS DES CONDITIONS OÙ LA TEMPÉRATURE POURRAIT S'ÉLEVER À PLUS DE 40 °C OU DESCENDRE À MOINS DE 10 °C.**

2. Assurez-vous que les conditions suivantes sont respectées pour l'entreposage de l'instrument :

(1) L'instrument ne doit pas recevoir d'éclaboussures d'eau.

(2) N'utilisez pas l'instrument dans un environnement où la pression de l'air, la température, l'humidité, la ventilation, les rayons du soleil, la poussière, un air sulfureux/salin, etc. risquent de l'endommager.

(3) N'entreposez pas et ne transportez pas l'instrument sur une surface irrégulière ou inclinée, ou dans une zone sujette à des vibrations ou à une quelconque instabilité.

(4) Ne conservez pas l'instrument dans un endroit où des produits chimiques sont stockés ni là où du gaz est généré.

3. Durée de vie normale de l'instrument : 8 ans à compter de la livraison, à condition de procéder à un entretien régulier (conformément à l'auto-certification [TOPCON data]).

Pour les conditions de transport et d'entreposage des dispositifs d'envoi/réception externes, suivez les instructions du manuel de l'utilisateur de chaque dispositif.

CONDITIONS AMBIANTES POUR L'EMBALLAGE LORS DE L'ENTREPOSAGE

Température : -20 °C à 50 °C

Humidité : 10 % à 95 %

Pression : 700 hPa à 1 060 hPa

CONDITIONS AMBIANTES POUR L'EMBALLAGE LORS DU TRANSPORT

Température : -40 °C à 70 °C

Humidité : 10 % à 95 %

Pression : 700 hPa à 1 060 hPa

PUISSANCE ÉLECTRIQUE

Tension source : CA 100-240 V

Fréquence : 50-60 Hz

Puissance consommée : 70 - 150 VA

DIMENSIONS ET POIDS

Dimensions : 340 - 480 mm (l) x 543 - 680 mm (P) x 530 - 735 mm (H)

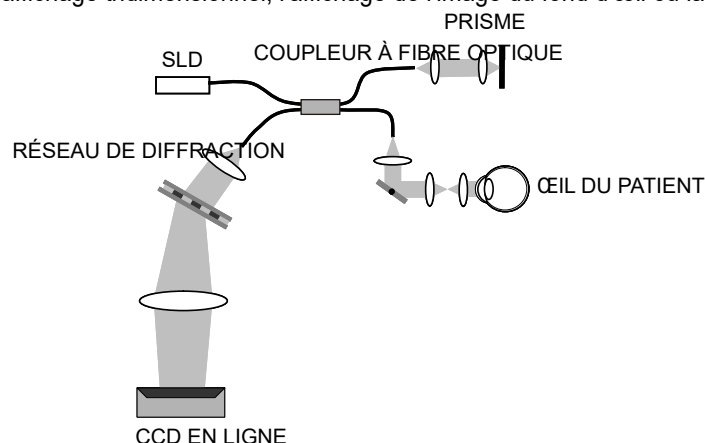
Poids : 25 kg

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

L'œil du patient est éclairé par la lumière infrarouge proche émise par le système optique d'éclairage du fond d'œil (LED IR). Le système optique d'observation/photographie du fond d'œil forme une image sur le capteur d'image (caméra d'observation du fond d'œil) et l'image peut être observée sur le panneau de commande. Le système fonctionne comme suit : lorsque vous utilisez les boutons affichés sur le panneau de commande par le logiciel, la lumière photographique, émise par le système optique d'éclairage du fond d'œil, éclaire l'œil du patient. L'image, reçue par le capteur d'image (caméra d'observation du fond d'œil) intégré au système optique d'observation/photographie du fond d'œil, est enregistrée en tant qu'image électronique du fond d'œil. Vous pouvez également régler le « zoom numérique » qui extrait et enregistre le centre de l'image photographiée (équivalent à un angle de vue de 30°) grâce au logiciel.




Le tomogramme du segment postérieur/antérieur est obtenu en utilisant le phénomène de l'interférence optique. La lumière infrarouge proche, qui est émise par la SLD, est séparée par le coupleur de fibre. Une partie de la lumière séparée est guidée vers le prisme réflecteur et y est reflétée avant de revenir vers le coupleur à fibre optique. L'autre partie de la lumière est guidée vers l'œil et est reflétée par les tissus du segment postérieur/antérieur avant de revenir vers le coupleur à fibre optique. Lorsque les deux parties de lumière reflétées se rejoignent et se chevauchent, une onde d'interférence basse d'une amplitude différente est générée. Cette onde est séparée par le réseau de diffraction puis est convertie en un signal électrique par le capteur d'image linéaire. Ce signal est ensuite traité pour observer, photographier et enregistrer le tomogramme du segment postérieur/antérieur. L'image OCT angiographique est générée à partir de plusieurs B-scans, où chaque B-scan est pris plusieurs fois au même endroit, basé sur la quantification du contraste de mouvement.

À l'aide du capteur intégré au système optique d'alignement automatique (LED d'observation du segment antérieur et caméra), la fonction d'alignement automatique détecte les positions de la pupille et de l'instrument. L'instrument est ensuite déplacé vers une position adaptée pour la photographie. Il y a deux fonctions de mise au point automatique : « Split autofocus » (Mise au point automatique de division) et « OCT autofocus » (Mise au point automatique OCT). L'utilisateur doit sélectionner celle qu'il souhaite utiliser. La fonction « Split autofocus » (Mise au point automatique de division) détecte l'image reflétée des lignes divisées projetées sur le fond d'œil. Ensuite, la lentille du système optique d'observation/photographie est déplacée vers une position adéquate par le mécanisme de mise au point automatique pour ajuster correctement la mise au point. Dans le cas de la fonction « OCT autofocus » (Mise au point automatique OCT), la lentille du système optique d'observation/photographie est déplacée vers une position adéquate par le mécanisme de mise au point automatique afin d'obtenir un niveau de qualité optimal de l'image (coefficient calculé par le rapport S/N) du tomogramme postérieur observé. Ainsi, la mise au point est réglée correctement. En photographiant en continu, en enregistrant et en traitant le tomogramme du segment postérieur/antérieur, une analyse s'effectue, comme par exemple l'affichage tridimensionnel, l'affichage de l'image du fond d'œil ou la mesure quantitative.



MISE AU REBUT

- Pour mettre les pièces de l'instrument au rebut, respectez les réglementations locales en matière de mise au rebut et de recyclage.

 REMARQUE	 <p>Ce symbole s'applique uniquement aux pays membres de l'Union européenne. Afin d'éviter tout dommage potentiel à l'environnement et à la santé humaine, cet instrument doit être mis au rebut (i) dans les pays membres de l'Union européenne, conformément à la directive DEEE (Directive sur les déchets électriques et les équipements électroniques), ou (ii) pour tous les autres pays, conformément aux réglementations locales en matière de mise au rebut et de recyclage.</p>
	<p>Ce produit contient une pile bouton. Vous ne pouvez pas remplacer les piles vous-même. Veuillez contacter votre revendeur ou TOPCON figurant sur la liste de la dernière page de couverture lorsque vous avez besoin de remplacer les piles et/ou de vous en débarrasser.</p>
	 <p>Directive européenne relative aux piles Ce symbole s'applique uniquement aux pays membres de l'Union européenne.</p> <p>Les utilisateurs de piles ne doivent pas les mettre au rebut comme des déchets généraux non triés mais les mettre au rebut de manière correcte. Si un symbole chimique figure sous le symbole ci-dessus, cela signifie que la pile ou l'accumulateur contient une certaine concentration de métal lourd. Ceci est indiqué de la façon suivante : Hg : mercure (0,0005 %), Cd : cadmium (0,002 %), Pb : plomb (0,004 %) Ces ingrédients peuvent être extrêmement dangereux pour la santé humaine et pour l'environnement.</p>

UTILISATION PRÉVUE, FONCTION ET EFFETS

Cet instrument sert à observer, photographier, enregistrer et analyser les informations fournies par l'imagerie électrique des globes oculaires et autres structures visuelles.

MÉTHODE DE FONCTIONNEMENT ET D'UTILISATION

Méthode d'utilisation

1. Connectez l'ordinateur et le transformateur d'isolement.
2. Connectez l'instrument à l'ordinateur personnel avec un câble LAN.
3. Connectez l'unité principale et le transformateur d'isolement à une source d'alimentation électrique secteur.
4. Mettez le transformateur d'isolement sous tension en appuyant sur son interrupteur d'alimentation.
5. Mettez l'ordinateur sous tension en appuyant sur son interrupteur d'alimentation.
6. Mettez l'unité principale sous tension en appuyant sur son interrupteur d'alimentation.
7. Démarrez le logiciel d'analyse de l'ordinateur.
8. Saisissez les informations du patient dans le logiciel d'analyse. ^(Remarque 1)
9. Définissez les conditions de photographie telles que les éléments à photographier, le mode de balayage et les parties à scanner.
10. Maintenez le visage du patient immobile à l'aide de la mentonnière et de l'appui-front. Appuyez ^(Remarque 1) sur le bouton de réglage haut/bas de la mentonnière sur le panneau de commande pour régler la hauteur de la mentonnière si nécessaire.
11. Utilisez le point de fixation interne ou un point de fixation externe pour déplacer l'œil du patient qui est éclairé jusqu'à la zone à photographier.
12. Appuyez ^(Remarque 1) sur le bouton de démarrage du panneau de commande pour régler automatiquement la position de photographie et procéder automatiquement à la photographie : l'image sera prise et enregistrée automatiquement dans l'ordinateur. Analysez l'image selon les besoins.
13. Suivez de nouveau les étapes 8 à 12 pour procéder à une photographie si nécessaire.
14. Mettez l'unité principale hors tension une fois que la photographie est terminée en appuyant sur son interrupteur d'alimentation.
15. Mettez l'ordinateur hors tension en appuyant sur son interrupteur d'alimentation.
16. Mettez le transformateur d'isolement hors tension en appuyant sur son interrupteur d'alimentation.
17. Débranchez l'unité principale et le transformateur d'isolement de la source d'alimentation secteur. Les étapes ci-dessus décrivent les méthodes à suivre pour les systèmes comportant un ordinateur et un transformateur d'isolement.

- Lors d'une tomographie du segment antérieur, les fonctions de mise au point automatique, prise de vue automatique, sélection automatique du diaphragme pour petite pupille, auto Z, verrouillage Z auto et recherche automatique ne peuvent pas être utilisées.
- Pendant une photographie de fond d'œil uniquement, la fonction de mise au point automatique OCT ne peut pas être utilisée.
- Si une lentille de compensation dioptrique est utilisée, la fonction de mise au point automatique, la fonction de sélection du diaphragme pour petite pupille et la fonction de prise de vue automatique ne peuvent pas être utilisées.
- Pendant l'observation ou la photographie de l'image/tomogramme du segment antérieur et de l'image du fond d'œil uniquement, l'image OCT-LFV ne peut pas être affichée.
- Pendant une photographie périphérique du fond d'œil ou certaines tomographies du fond d'œil, le point de fixation périphérique apparaît en conjonction avec la position du point de fixation interne.
- Les types qui ne permettent pas la photographie du fond d'œil peuvent afficher l'image du fond d'œil ou l'image du segment antérieur dans le seul but d'enregistrer la position de capture du tomogramme.
- Les types qui ne permettent pas la photographie du fond d'œil ne possèdent pas la fonction de sélecteur de diaphragme de petite pupille automatique.
- Lors de l'exécution de la tomographie du segment antérieur, installez l'accessoire pour le segment antérieur.

(Remarque 1) Appuyer signifie toucher les boutons qui sont affichés par le logiciel sur le moniteur couleur.

Veuillez vous reporter au manuel de l'utilisateur.

Veillez nous fournir les informations suivantes quand vous nous contactez pour toute question concernant cet instrument :

- Nom du modèle : TOMOGRAPHIE PAR COHÉRENCE OPTIQUE EN 3D 3D OCT-1 (Type: Maestro2)
- Numéro de série : Il figure sur la plaque d'identification, sur le côté droit de l'unité d'alimentation.
- Période d'utilisation : Veuillez nous informer de la date d'achat.
- Défaillance : Veuillez nous fournir le plus de détails possible concernant le problème.

TOMOGRAPHIE PAR COHÉRENCE OPTIQUE EN 3D
3D OCT-1 (Type: Maestro2)

MANUEL D'INSTRUCTIONS

Révision 6

Date de publication : 2 novembre 2023

Publié par TOPCON CORPORATION

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

TOMOGRAPHIE PAR COHÉRENCE OPTIQUE EN 3D

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

EC REP 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