

MANUALE DI ISTRUZIONI  
**TOMOGRFO A COERENZA OTTICA TRIDIMENSIONALE**

---

**3D OCT-1** (Tipo: Maestro2)

# INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato il tomografo a coerenza ottica tridimensionale 3D OCT-1 (Tipo: Maestro2).  
3D OCT-1 (Tipo: Maestro2) di seguito denominato "lo strumento".  
Fare riferimento anche al manuale per l'utente del software (IMAGEnet6 OCT).

---

## **USO PREVISTO / INDICAZIONI PER L'USO**

Il tomografo a coerenza ottica tridimensionale di Topcon, 3D OCT-1 (Tipo: Maestro2) è un dispositivo per l'acquisizione di immagini con biomicroscopio e tomografo ad alta risoluzione senza contatto che incorpora una fotocamera digitale per fotografare, visualizzare e memorizzare i dati della retina e delle parti circostanti dell'occhio per l'esame in condizioni miopiche e non miopiche.

È indicato per la visualizzazione di immagini dal vivo, assiali a sezione incrociata e tridimensionali e per la misurazione di strutture oculari posteriori che includono retina, strati retinici, macula e testa del nervo ottico. È altresì indicato per la visualizzazione di immagini dal vivo, assiali a sezione incrociata e tridimensionali di strutture oculari anteriori, ivi compresa la cornea.

Allo stesso tempo, include un database di riferimento per misurazioni oculari posteriori atto a fornire un confronto quantitativo con i dati relativi a spessore totale della retina, spessore dello strato plessiforme interno e della cellula gangliare, spessore del complesso delle cellule gangliari, spessore dello strato di fibre nervose retiniche circumpapillari della retina umana inseriti in un database di soggetti normali noti.

È indicato come supporto per la visualizzazione delle strutture vascolari del segmento oculare posteriore. Il tomografo a coerenza ottica tridimensionale di Topcon, 3D OCT-1 (Tipo: Maestro2) è indicato per l'uso come dispositivo diagnostico di supporto per diagnosi, documentazione e gestione delle patologie e della salute oculare.

---

## **CARATTERISTICHE**

Questo strumento è un dispositivo fotografico che permette di osservare, fotografare e registrare l'immagine del fondo oculare e del segmento anteriore e il tomogramma del fondo e presentarne l'immagine elettronica per la diagnosi.

Lo strumento deve essere usato in connessione a un personal computer (in seguito "PC"), su cui risulti installato il software accessorio (IMAGEnet6 per OCT).

Montando sullo strumento l'attacco per il segmento anteriore è possibile osservare, fotografare e registrare il tomogramma del segmento anteriore. (L'attacco per il segmento anteriore è un accessorio opzionale).

La fotocamera digitale incorporata può eseguire una fotografia del fondo e del segmento anteriore.

Dopo la fotografia, le immagini e i tomogrammi del fondo e del segmento anteriore possono essere registrati sul PC.

Le immagini osservate/fotografate vengono visualizzate sul pannello di controllo.

Questo strumento dispone della funzione di allineamento automatico e manuale.

---

## **SCOPO DEL PRESENTE MANUALE**

Questo manuale presenta il tomografo a coerenza ottica tridimensionale 3D OCT-1 (Tipo: Maestro2), offrendo una panoramica su funzioni di base, risoluzione di problemi, manutenzione e pulizia. Prima di utilizzare il software, leggere attentamente le "INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA" in modo da garantirne un uso efficiente e sicuro.

Tenere sempre questo manuale per l'utente a portata di mano.

"Tipo: Maestro2" è un identificatore.

---



## Marchi di fabbrica

- 3D OCT™ è un marchio commerciale di TOPCON CORPORATION.
- IMAGEnet® è un marchio registrato di TOPCON CORPORATION.
- Microsoft® e Windows® sono marchi commerciali o registrati di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

\* In generale, i nomi di altre aziende e di altri prodotti descritti nel presente manuale sono marchi commerciali e registrati di tali aziende.

## Contratto di licenza IPA Font

In alcune parti dello strumento vengono utilizzati font IPA. Tutti i termini e tutte le condizioni dell'"Accordo di licenza di IPA Font v1.0" verranno considerati accettati dall'utente nel momento in cui utilizza lo strumento.

Per consultare l'accordo di licenza di IPA Font v1.0, visitare la seguente URL:





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

- 
1. Nessuna parte del presente manuale può essere copiata o ristampata, né integralmente né parzialmente, senza un permesso scritto.
  2. I contenuti del presente manuale sono corretti in base al meglio delle nostre conoscenze. Si prega di informarci in caso di eventuali descrizioni ambigue o errate, informazioni mancanti, ecc.
  3. Il presente manuale è una traduzione delle istruzioni originali. La lingua originale è l'inglese.
-












# SEGNALI E SIMBOLI PER UN USO SICURO

Allo scopo di incoraggiare l'uso sicuro e appropriato del prodotto e per prevenire qualsiasi pericolo per l'operatore e altre persone, o possibili danni agli oggetti personali, sullo strumento e nel manuale per l'utente sono riportati importanti messaggi di avvertimento. Consigliamo di osservare e comprendere il significato dei seguenti segnali, icone e testi prima di leggere le "INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA" e osservare tutte le istruzioni indicate.

## SEGNALI

Segnale	Significato
 <b>CONTROINDICAZIONI</b>	Situazioni in cui il dispositivo non deve essere usato perché i rischi derivanti dal suo uso sono chiaramente superiori a qualsiasi possibile beneficio. Le "situazioni" indicano le seguenti condizioni del paziente: sintomi di malattie, malattie primarie, complicazioni, anamnesi medica, storia medica familiare, costituzione fisica, ecc.
 <b>AVVERTENZA</b>	Manipolazioni non corrette realizzate senza l'osservanza di questo segnale possono provocare rischi di decesso o ferite gravi.
 <b>ATTENZIONE</b>	Il mancato rispetto di questa indicazione e il conseguente uso improprio dello strumento possono provocare ferite o danni fisici.
 <b>NOTA</b>	Punti osservati per prevenire avarie dello strumento o altri problemi e funzioni utili da conoscere.

## SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Corrente alternata
	OFF (alimentazione: scollegamento dall'alimentatore principale)
	ON (alimentazione: collegamento all'alimentatore principale)
	Parte applicata di Tipo B
	Segnale di avvertenza generale
	Consultare il manuale di istruzioni/la brochure
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per l'Unione europea
	UDI (identificazione univoca dei dispositivi)

Simbolo	Descrizione
	Limiti di umidità
	Limiti di pressione atmosferica
	Limiti di temperatura
	Fragile, trattare con cura
	Mantenere asciutto
	Lato superiore
	Simbolo generale per il recupero/riciclaggio. (per l'imballaggio)
	Simbolo del riciclaggio per la plastica presente nell'imballaggio. Polietilene a bassa densità
	Simbolo del riciclaggio per la plastica presente nell'imballaggio. Polipropilene
	Simbolo del riciclaggio per la plastica presente nell'imballaggio. Polistirene
	Indica che il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e delle altre norme applicabili dell'Unione europea
	Etichetta RAEE Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Direttiva UE sulle batterie Gli utenti di batterie non devono smaltirle insieme ai rifiuti generici indifferenziati, ma devono trattarle in modo appropriato.

# INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA



## CONTROINDICAZIONI

Il presente strumento non deve essere usato per le seguenti tipologie di pazienti:

- Pazienti ipersensibili alla luce
- Pazienti che hanno subito recentemente una terapia fotodinamica (PDT)
- Pazienti che assumono farmaci che provocano fotosensibilità.



## AVVERTENZA

### Misure da prendere per garantire la sicurezza di pazienti e operatori

Fare attenzione a non colpire gli occhi o il naso del paziente con lo strumento durante il funzionamento. Il paziente potrebbe ferirsi.

### Prevenzione di scosse elettriche e incendi

Per evitare incendi e scosse elettriche, installare lo strumento in un luogo lontano da acqua e altri liquidi.

Per evitare incendi e scosse elettriche, non posizionare recipienti contenenti liquidi nelle vicinanze dello strumento.

Assicurarsi di aver collegato la spina di alimentazione a una presa AC a 3 poli con messa a terra. Un collegamento a una presa priva di massa a terra potrebbe causare scosse elettriche in caso di cortocircuito.

Per evitare incendi in caso di malfunzionamento dello strumento, spegnere immediatamente dall'interruttore (○) e staccare il cavo di alimentazione se si nota la fuoriuscita di fumo o se si rilevano altri problemi. Non installare lo strumento in un luogo in cui è difficile scollegare il cavo dal corpo dello strumento. Per la riparazione, contattare il proprio rivenditore.

Per evitare scosse elettriche o incendi, non smontare, modificare o riparare l'apparecchiatura. Per la riparazione, contattare il proprio rivenditore.

## **ATTENZIONE**

### **Misure da prendere per garantire la sicurezza di pazienti e operatori**

Usare lo strumento con attenzione con le seguenti tipologie di pazienti:

- Pazienti che hanno sofferto di corneite epidemica, congiuntivite o qualsiasi altra malattia infettiva.
- Pazienti che stanno assumendo farmaci che causano ipersensibilità alla luce.

Spostando la mentoniera verso l'alto e verso il basso, fare attenzione a non colpire le mani del paziente per evitare possibili lesioni.

Quando si apre l'occhio del paziente, prestare attenzione durante il funzionamento dello strumento. Il paziente potrebbe ferirsi.

Quando si utilizzano le funzioni a distanza, l'utente finale deve prestare attenzione a non urtare gli occhi o il naso del paziente con lo strumento in una situazione in cui può controllare direttamente le condizioni del paziente.

Quando si utilizza la funzione a distanza mediante comunicazione wireless, utilizzarla in un ambiente privo di ostacoli o interferenze wireless. Il paziente potrebbe ferirsi.

### **Prevenzione di scosse elettriche e scottature**

Per evitare scosse elettriche, non inserire oggetti metallici in nessuna ventola e/o fessura dello strumento.

Per evitare scosse elettriche, non aprire lo strumento.

Richiedere interventi di manutenzione a un rivenditore Topcon autorizzato.

[Le scosse elettriche potrebbero causare lesioni]

Per evitare malfunzionamenti dello strumento, fare in modo che non penetrino liquidi nel ventilatore. Le scosse elettriche potrebbero causare lesioni.

### **Garanzia di sicurezza**

- Quando lo strumento viene collegato a un dispositivo esterno tramite LAN, installare l'aggiornamento di sicurezza nel dispositivo esterno, utilizzare un software antivirus e adottare correttamente altre contromisure contro virus informatici.
- Non collegare alla porta USB dello strumento nessun dispositivo di memorizzazione USB che non sia stato controllato con un software antivirus.
- Quando lo strumento viene collegato a un dispositivo esterno tramite LAN, impostare l'ID e la password dell'utente nel dispositivo esterno.

### **Diagnosi errate**

Gli utenti non dovrebbero prendere decisioni riguardanti la diagnosi o altre procedure terapeutiche basandosi esclusivamente sulle immagini realizzate mediante l'uso dello strumento ma dovrebbero bensì basarsi sulla propria esperienza e sul proprio giudizio. I medici dovrebbero assumersi la responsabilità della diagnosi.

[Esiste il rischio di diagnosi errata]

Durante la diagnosi, è necessario controllare tutti i dati che accompagnano le immagini (ID del paziente, nome, ecc.) per evitare diagnosi errate.

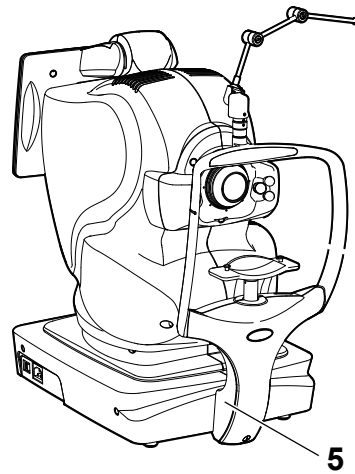
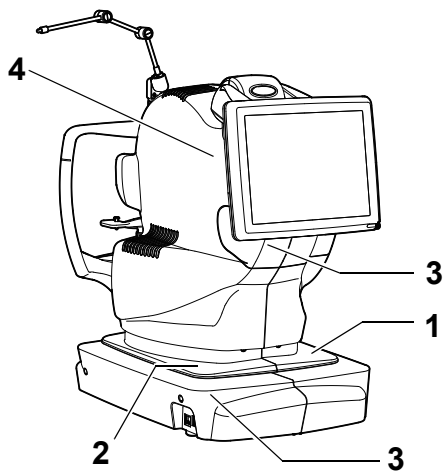
[Esiste il rischio di diagnosi errata]

### **Compatibilità elettromagnetica (EMC)**

Lo strumento è stato collaudato (a 100/120/230 V) ed è risultato conforme alla norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1: 2020 (Ed. 4.1). Il presente strumento irradia energia con frequenze radio che rientrano negli standard e può interferire su altri dispositivi che si trovano nelle vicinanze. Qualora si rilevi che l'accensione e lo spegnimento dello strumento interferiscono su altri dispositivi, si raccomanda di cambiarne la posizione, mantenere un'adeguata distanza da altri dispositivi, o collegarlo a una presa di corrente diversa. Consultare il proprio rivenditore autorizzato in caso di ulteriori dubbi.

# POSIZIONI DELLE INDICAZIONI DI AVVERTENZA E ATTENZIONE

Per garantire la sicurezza, lo strumento mostra messaggi di avviso e avvertenza. Usare lo strumento correttamente, osservando le istruzioni indicate. Qualora manchino una o più delle seguenti indicazioni, mettersi in contatto con TOPCON all'indirizzo indicato sul retro.



N.	Etichetta	Significato
1		<b>AVVERTENZA</b> Fare attenzione a non colpire gli occhi o il naso del paziente con lo strumento durante il funzionamento.
2		<b>ATTENZIONE</b> Spostando la mentoniera verso l'alto e verso il basso, fare attenzione a non colpire le mani del paziente per evitare possibili lesioni.
3		<b>ATTENZIONE</b> Per evitare danni causati da scosse elettriche, non aprire la copertura di protezione. Per l'assistenza, contattare il proprio rivenditore.
4	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <p>警告 - ここを覗くとクラス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照射は危険! 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 FASCICUL DANGEREUSE</p> </div>	<b>AVVERTENZA:</b> RADIAZIONE LASER INVISIBILE DI CLASSE 3B, QUANDO SI APRE EVITARE L'ESPOSIZIONE AL RAGGIO.
5		Tipo di protezione contro le scosse elettriche: PARTE APPLICATA DI TIPO B

# DATI TECNICI E PRESTAZIONI

## SPECIFICHE PER ARTICOLO

Elemento	Specifiche
Osservazione e fotografia del fondo	
• Tipo di fotografia	A colori, priva di rosso (Nota 1) e infrarossi (Nota 3)
• Angolo dell'immagine per la fotografia	45° ± 5% o meno 30° o equivalente (zoom digitale)
• Distanza operativa	34,8 ± 0,1 mm (quando si esegue una fotografia del fondo)
• Diametro fotografabile della pupilla	Diametro della pupilla normale: $\phi$ 4,0 mm o più Diametro della pupilla piccola: $\phi$ 3,3 mm o più
• Risoluzione dell'immagine del fondo oculare (sul fondo oculare)	Centro: 60 linee/mm o più Metà (r/2): 40 linee/mm o più Metà (r): 25 linee/mm o più Fotografia a infrarossi: centro: 5 linee/mm o più (Nota 3)
Osservazione e fotografia del tomogramma del fondo	
• Intervallo di scansione (sul fondo oculare)	Direzione orizzontale: 3 - 12 mm ± 5% o meno Direzione verticale: 3 - 9 mm ± 5% o meno
• Modello di scansione	Scansione a 3D (orizzontale/verticale) Scansione lineare (scansione lineare/scansione incrociata/scansione radiale)
• Velocità di scansione	50.000 scansioni A al secondo
• Risoluzione laterale	20 $\mu$ m o meno
• Risoluzione in profondità	6 $\mu$ m o meno Spaziatura pixel: 2,6 $\mu$ m ±2%
• Diametro fotografabile della pupilla	$\phi$ 2,5 mm o più
Osservazione e fotografia del tomogramma del fondo/immagine del fondo	
• Mira di fissazione	Mira di fissazione interna: Display con matrice a punti del tipo organico ELD La posizione del display può essere modificata e regolata. Il metodo di visualizzazione può essere modificato. Mira di fissazione periferica: Visualizzata in base alla posizione della mira di fissazione interna. Mira di fissazione esterna
Osservazione e fotografia del segmento anteriore	
• Tipo di fotografia	A colori a infrarossi (Nota 3)
• Distanza operativa	62,6 ± 0,1 mm (quando si esegue una fotografia del segmento anteriore) (Nota 2)
Osservazione e fotografia del tomogramma del segmento anteriore	
• Distanza operativa	62,6 ± 0,1 mm (quando si esegue una fotografia del segmento anteriore) (Nota 2)
• Intervallo di scansione (sulla cornea) (Nota 2)	Direzione orizzontale: 3 - 6 mm ± 5% o meno Direzione verticale: 3 - 6 mm ± 5% o meno
• Modello di scansione	Scansione lineare (scansione lineare/scansione radiale)
• Velocità di scansione	50.000 scansioni A al secondo
• Mira di fissazione	Mira di fissazione esterna

(Nota 1) Fotografia digitale priva di rosso per processare immagini a colori e visualizzarle in condizioni pseudo prive di rosso.

(Nota 2) Quando è incluso l'attacco per il segmento anteriore nella configurazione del sistema.

(Nota 3) Si utilizza solo per registrare la posizione in cui viene acquisito un tomogramma.

# INFORMAZIONI GENERALI SU USO E MANUTENZIONE

## POPOLAZIONE DI PAZIENTI TRATTABILI

- 5 anni o più (persone con sospetti disturbi della struttura oculare posteriore o anteriore o altre patologie oculari).
- Il paziente che si sottopone a un esame con questo strumento deve mantenere la concentrazione per alcuni minuti e attenersi alle istruzioni indicate di seguito:
  - Accomodare il viso sulla mentoniera e sul poggiafronte.
  - Mantenere gli occhi aperti.
  - Comprendere e seguire le istruzioni richieste durante l'esame.

Se il paziente non è conforme a queste condizioni, non è possibile eseguire la fotografia correttamente.

## PROFILO DELL'UTENTE

Professionista sanitario che ha ricevuto istruzione e formazione pertinente nel settore medico in questione.

## CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'USO

Temperatura: da 10 °C a 35 °C

Umidità: dal 30% al 90% (senza condensa)

Pressione: da 800 hPa a 1060 hPa

Utilizzare dispositivi esterni di ingresso/uscita che funzionino alle condizioni indicate.

## STOCCAGGIO, PERIODO D'USO

1. Stoccaggio (senza imballaggio)

\* Temperatura: da 10 °C a 40 °C

Umidità: dal 10% al 95% (senza condensa)

Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa

**\* IL PRESENTE STRUMENTO NON È CONFORME AI REQUISITI DI TEMPERATURA INDICATI NELLA NORMA ISO 15004-1 PER LO STOCCAGGIO. NON CONSERVARE LO STRUMENTO IN CONDIZIONI DI TEMPERATURA SUPERIORI A 40 °C O INFERIORI A 10 °C.**

2. Quando si realizza lo stoccaggio dello strumento, assicurarsi che vengano soddisfatte le seguenti condizioni:

(1) Lo strumento non deve essere messo a contatto con acqua.

(2) Conservare lo strumento lontano da ambienti in cui la pressione atmosferica, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, la luce solare, la polvere, la presenza di salinità/zolfo, ecc. potrebbero provocare danni.

(3) Non realizzare lo stoccaggio o il trasporto dello strumento in pendenza o su una superficie irregolare, o in una zona soggetta a vibrazioni o instabilità.

(4) Non realizzare lo stoccaggio dello strumento in un luogo in cui sono conservati prodotti chimici o dove viene generato gas.

3. Durata normale dello strumento:  
8 anni dalla consegna, sempre che venga realizzata una manutenzione regolare (come prescritto nella dichiarazione di conformità [dati TOPCON])

Per le condizioni di trasporto e conservazione dei dispositivi esterni di ingresso/uscita, attenersi alle istruzioni contenute nel manuale per l'utente di ciascun dispositivo.

## CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'IMBALLAGGIO DURANTE LO STOCCAGGIO

Temperatura: da -20 °C a 50 °C

Umidità: dal 10% al 95%

Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa

## CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'IMBALLAGGIO DURANTE IL TRASPORTO

Temperatura: da -40 °C a 70 °C

Umidità: dal 10% al 95%

Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa

## **CLASSIFICAZIONE ELETTRICA**

Tensione della fonte di alimentazione: AC 100 - 240 V

Frequenza: 50-60 Hz

Ingresso dell'alimentazione: 70 - 150 VA

## **DIMENSIONI E PESO**

Dimensioni: 340 - 480 mm (larghezza) x 543 - 680 mm (profondità) x 530 - 735 mm (altezza)

Peso: 25 kg

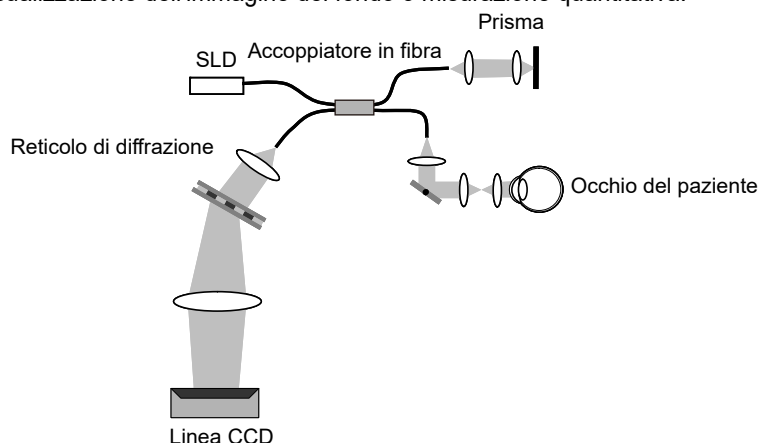
## **PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO**

L'occhio del paziente viene illuminato dalla luce infrarossa vicina emessa dal sistema ottico di illuminazione del fondo (LED IR). Il sistema ottico per la fotografia/osservazione del fondo forma un'immagine sul sensore per l'acquisizione delle immagini (fotocamera per l'osservazione del fondo) e l'immagine può essere osservata sul pannello di controllo. Il sistema funziona nel seguente modo: quando si attivano i pulsanti visualizzati sul pannello di controllo tramite il software, la luce fotografica emessa dal sistema ottico di illuminazione del fondo illumina l'occhio del paziente. L'immagine ricevuta dal sensore per l'acquisizione delle immagini (fotocamera del fondo) incorporato nel sistema ottico per la fotografia/osservazione del fondo, viene registrata come immagine elettronica del fondo. Con il software è anche possibile impostare lo "zoom digitale" che estrae e salva il centro dell'immagine fotografata (equivalente all'angolo di visibilità di 30°).

Il tomogramma del segmento anteriore/posteriore si ottiene utilizzando il fenomeno dell'interferenza ottica. La luce infrarossa vicina emessa dall'SLD è separata dall'accoppiatore in fibra. Una porzione della luce separata è guidata verso il prisma Corner Cube e viene riflessa attraverso quest'ultimo prima di tornare all'accoppiatore in fibra. L'altra porzione della luce viene rivolta verso l'occhio e riflessa dai tessuti del segmento anteriore/posteriore prima di ritornare all'accoppiatore di fibra. Quando le due porzioni di luce riflesse si incontrano e si sovrappongono, si genera un'onda di interferenza bassa con ampiezza diversa. Quest'onda viene separata da un reticolo di diffrazione e quindi convertita in segnale elettrico dal sensore dell'immagine lineare. Il segnale viene quindi processato per osservare, fotografare e registrare il tomogramma del segmento anteriore/posteriore.




L'immagine dell'angiografia OCT viene generata da scansioni multiple B, ciascuna delle quali viene acquisita diverse volte nello stesso punto, in base alla quantificazione del contrasto del movimento.

Utilizzando il sensore incorporato nel sistema ottico di autoallineamento (LED e fotocamera per l'osservazione del segmento anteriore), la funzione di allineamento automatico rileva le posizioni della pupilla e dello strumento. Quindi, lo strumento viene spostato in una posizione corretta per la fotografia. Sono presenti due funzioni di messa a fuoco automatica: la "funzione di messa a fuoco automatica separata" e la "funzione di messa a fuoco automatica OCT". L'utente può selezionare quale delle due usare. La funzione di messa a fuoco automatica separata rileva l'immagine riflessa delle linee separate proiettate sul fondo. Quindi, la lente del sistema ottico per la fotografia/osservazione viene spostata in una posizione adeguata dal meccanismo per la messa a fuoco automatica per regolare quest'ultima correttamente. Nel caso della funzione di messa a fuoco automatica OCT, la lente del sistema ottico per la fotografia/osservazione viene spostata in una posizione adeguata dal meccanismo per la messa a fuoco automatica per ottenere il livello di qualità dell'immagine ottimale (coefficiente calcolato con il rapporto S/N) del tomogramma posteriore osservato. In questo modo la messa a fuoco viene regolata correttamente. Eseguendo fotografia, registrazione ed elaborazione del tomogramma del segmento anteriore/posteriore, si realizza un'analisi come visualizzazione tridimensionale, visualizzazione dell'immagine del fondo o misurazione quantitativa.



## SMALTIMENTO

- Quando vengono smaltite le parti dello strumento, seguire le norme locali per lo smaltimento e il riciclaggio di rifiuti.

 <b>NOTA</b>	 Questo simbolo è applicabile esclusivamente agli stati membri dell'UE. Allo scopo di evitare potenziali danni all'ambiente e alla salute umana, questo strumento deve essere smaltito seguendo quanto disposto, (i) per gli stati membri dell'UE, in conformità alla disposizione RAEE (Direttiva in materia di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) e, (ii) per tutti gli altri stati, in conformità alle disposizioni e le leggi locali sul riciclaggio.
	Questo prodotto contiene una batteria a bottone. Non è possibile sostituire le batterie da soli. Qualora fosse necessario sostituire e/o smaltire le batterie, contattare il proprio rivenditore oppure direttamente TOPCON ai recapiti indicati sul retro della copertina.
	 <b>Direttiva UE sulle batterie</b> Questo simbolo è applicabile esclusivamente agli stati membri dell'UE. Gli utenti di batterie non devono smaltirle insieme ai rifiuti generici indifferenziati, ma devono trattarle in modo appropriato. Se al di sotto del simbolo mostrato è stampato un simbolo chimico, quest'ultimo indica che la batteria o accumulatore contiene un metallo pesante a una certa concentrazione. Questo viene indicato come segue: Hg: mercurio (0,0005%), Cd: cadmio (0,002%), Pb: piombo (0,004%) Questi ingredienti potrebbero essere gravemente pericolosi per gli esseri umani e per l'ambiente.

# SCOPO D'USO, FUNZIONE ED EFFETTI

Lo strumento è stato progettato per osservare, fotografare, registrare e analizzare informazioni tramite immagini elettroniche di bulbi oculari e strutture visive accessorie.

## FUNZIONAMENTO E MODALITÀ D'USO

### Modalità d'uso

1. Collegare il computer e il trasformatore di isolamento.
2. Collegare lo strumento al PC usando un cavo LAN.
3. Collegare l'unità principale e il trasformatore di isolamento a una fonte di alimentazione commerciale.
4. Accendere l'interruttore di alimentazione del trasformatore di isolamento.
5. Attivare l'interruttore principale del computer.
6. Accendere l'interruttore di alimentazione dell'unità principale.
7. Avviare il software per l'analisi nel computer.
8. Inserire le informazioni del paziente nel software di analisi.<sup>(Nota 1)</sup>
9. Impostare le caratteristiche della fotografia come, ad esempio, gli elementi della fotografia, il modello di scansione e le parti da non scansionare.
10. Sostenere il viso del paziente usando la mentoniera e il poggiafronte. Toccare<sup>(Nota 1)</sup> il pulsante per sollevare/abbassare la mentoniera sul pannello di controllo, per regolare l'altezza della mentoniera, se necessario.
11. Utilizzare la mira di fissazione interna o una mira di fissazione esterna per spostare l'occhio del paziente illuminato sulla zona da fotografare.
12. Toccando<sup>(Nota 2)</sup> il pulsante di avvio del pannello di controllo, verrà regolata la posizione della fotografia che sarà eseguita automaticamente, quindi l'immagine viene acquisita e salvata sul computer in modo automatico. Analizzare l'immagine come richiesto.
13. Ripetere nuovamente i passi da 8 a 12 per eseguire un'acquisizione, se necessario.
14. Spegnerne l'interruttore di alimentazione dell'unità principale al termine dell'acquisizione.
15. Spegnerne l'interruttore principale del computer.
16. Spegnerne l'interruttore di alimentazione del trasformatore di isolamento.
17. Rimuovere l'unità principale e il trasformatore di isolamento dalla fonte di alimentazione commerciale. I passi indicati in precedenza descrivono le modalità operative di sistemi forniti di computer e trasformatore di isolamento.

- Quando si esegue un tomogramma del segmento anteriore, la funzione di messa a fuoco automatica, la funzione di scatto automatico, la funzione automatica del selettore del diagramma della pupilla piccola, la funzione auto z, la funzione auto z (blocco z) e la funzione di ricerca automatica non possono essere usate.
- Quando si esegue solamente la fotografia del fondo, la funzione di messa a fuoco OCT automatica non può essere utilizzata.
- Se viene usata la lente di compensazione della diottria, la funzione di messa a fuoco automatica, la funzione del selettore del diaframma della pupilla piccola e la funzione dello scatto automatico non possono essere utilizzate.
- Quando si osservano o si acquisiscono solamente l'immagine del fondo e il tomogramma/l'immagine del segmento anteriore, l'immagine OCT-LFV non può essere visualizzata.
- Quando si realizza la fotografia periferica del fondo o una tomografia di parte del fondo, la mira di fissazione periferica viene visualizzata congiuntamente alla posizione della mira di fissazione interna.
- Le tipologie che non attivano la fotografia del fondo possono mostrare l'immagine del fondo o l'immagine del segmento anteriore con l'unico proposito di registrare la posizione di acquisizione del tomogramma.
- Le tipologie che non attivano la fotografia del fondo non dispongono della funzione automatica del selettore del diagramma della pupilla piccola.
- Quando si esegue la tomografia del segmento anteriore, installare l'attacco per il segmento anteriore.

(Nota 1) Con "toccare" s'intende premere i pulsanti visualizzati dal software sul monitor a colori.

Fare riferimento al manuale per l'utente.



---

Fornire le seguenti informazioni quando ci si mette in contatto con noi per questioni riguardanti questo strumento:

- Nome del modello: TOMOGRAFO A COERENZA OTTICA TRIDIMENSIONALE 3D OCT-1 (Tipo: Maestro2)
- Numero di serie: Riportato sulla targhetta apposta sul lato destro dell'unità di alimentazione.
- Periodo d'uso: Comunicare la data di acquisto dello strumento.
- Difetto: Fornire i maggiori dettagli possibili sul problema.

---

TOMOGRAFO A COERENZA OTTICA TRIDIMENSIONALE  
3D OCT-1 (Tipo: Maestro2)

MANUALE DI ISTRUZIONI

Revisione 6

Data di emissione: 02/11/2023

Pubblicato da TOPCON CORPORATION

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

**3D OCT-1 (Tipo: 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, Krungthoburi Rd., Klongtongsai, 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**



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