

BENUTZERHANDBUCH
OPTISCHER 3D-KOHÄRENZTOMOGRAPH

3D OCT-1 (Type:Maestro2)

EINFÜHRUNG

Vielen Dank dafür, dass Sie sich für den Optischen 3D-Kohärenztomographen 3D OCT-1 (Typ:Maestro2) entschieden haben. Der 3D OCT-1 (Type: Maestro2) wird im Folgenden als "das Instrument" bezeichnet.

VERWENDUNGSZWECK / ANWENDUNGSHINWEISE

Die optische 3D-Kohärenztomographie von Topcon, 3D-OCT-1 (Typ: Maestro2) 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. Sie dienen zur In-Vivo-Betrachtung sowie zur axialen, querverrichteten und dreidimensionalen Bilderfassung 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. Es enthält auch 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, der Dicke der zirkumpapillären retinalen Nervenfaserschicht in der menschlichen Netzhaut mit einer Datenbank bekannter Normalprobanden ermöglicht. Sie ist als Hilfsmittel bei der Darstellung von Gefäßstrukturen des hinteren Augenabschnitts indiziert. Die optische 3D-Kohärenztomographie von Topcon, 3D-OCT-1 (Typ: Maestro2) ist für den Einsatz als Diagnosegerät zur Unterstützung der Diagnose, Dokumentation und Behandlung von Augenkrankheiten und -gesundheit angezeigt.

EIGENSCHAFTEN

Dabei handelt es sich um ein photographisches 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 für OCT installiert ist.

Nach Montage des Zusatzes für das vordere Augensegment können Sie auch Bilder und Tomogramme dieses Segments betrachten, aufnehmen und speichern. (Das Zusatzteil für das vordere Augensegment ist ein optionales Zubehörelement.)

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 Touch Screen 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 SICHERHEITSDATEN“ 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.







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

©2019 TOPCON CORPORATION
ALLE RECHTE VORBEHALTEN

ANZEIGEN UND SYMBOLE FÜR DIE SICHERE VERWENDUNG

Um die sichere und ordnungsgemäße Verwendung des Instruments zu gewährleisten und um Verletzungen des Bedieners und anderer Personen sowie Sachschäden vorzubeugen, sind wichtige Hinweise im Benutzerhandbuch 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 alle 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 Behandlung 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 die Benutzer kennen sollten.

SYMBOL

Symbol	IEC/ISO Veröffentlichung	Beschreibung
	IEC 60417-5032	Wechselstrom
	IEC 60417-5008	Aus (Abschalten der Hauptstromversorgung)
	IEC 60417-5007	Ein (Einschalten der Hauptstromversorgung)
	IEC 60878-02-02	Anwendungsteil der Klasse B
	ISO 7010-W001	Allgemeines Warnsymbol
	ISO 7010-M002	Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch
	ISO 7000-2497	Herstellungsdatum
	ISO 7000-2498	Seriennummer
	ISO 7000-3082	Hersteller
	ISO 15223-1	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

ALLGEMEINE SICHERHEITSINFORMATION



GEGENANZEIGEN

Dieses Instrument darf bei folgenden Patienten nicht eingesetzt werden.

- Patienten mit Überempfindlichkeit auf Licht
- Patienten, die vor kurzem eine Photodynamik-Therapie (PDT) gemacht 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.

Er könnte sich dabei verletzen.

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 Gerätes stehen.

Um einen Brand im Fall einer Störung des Geräts zu vermeiden, schalten Sie das Gerät 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 ausziehen können.

Setzen sie sich für Reparaturen mit Ihrem Fachhändler in Verbindung.

Um Stromschläge zu vermeiden, sollten Sie das Gerät nie auseinander bauen, 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. Er könnte sich dabei verletzen.

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, wenden Sie das Sicherheitsupdate auf das externe Gerät an, verwenden Sie Antiviren-Software und ergreifen Sie andere Gegenmaßnahmen gegen Computerviren ordnungsgemäß.
- Schließen Sie kein USB-Speichergerät, das nicht mit der Antiviren-Software überprüft wurde, an den USB-Anschluss dieses Instruments an.
- Wenn Sie dieses Instrument über LAN an ein externes Gerät anschließen, stellen Sie die ID und das Passwort des Benutzers für das externe Gerät ein.

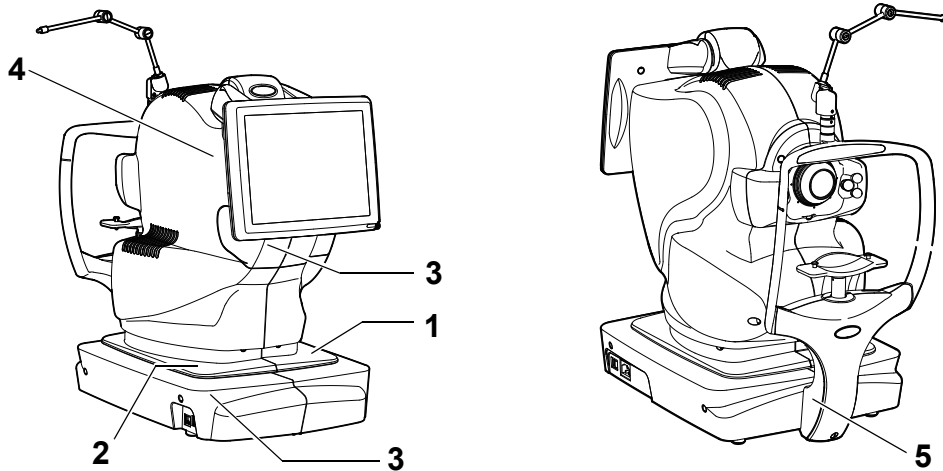
Fehldiagnose

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 Fachmanns. 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]

LAGE 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 Angaben fehlt, 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, nicht die Hand des Patienten einzuklemmen. Er könnte sich dabei verletzen.
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: 5px;"> <p>注意 - 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ばくは危険! 見たり触れたりしないこと</p> <p>CAUTION - CLASS 3B INVISIBLE LASER RADIATION WHEN OPEN AVOID EXPOSURE TO THE BEAM</p> <p>ATTENTION - RAYONNEMENT LASER INVISIBLE DE CLASSE 3B - EN CAS D'OUVERTURE EXPOSITION AU FAISCEAU DANGEREUSE</p> </div>	VORSICHT - 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 Fotografieren des Augenhintergrunds	
• Aufnahmeart	Farbe, Rotfrei (Hinweis 1) und IR (Hinweis 3)
• Bildwinkel für Aufnahmen	45° ±5% oder weniger 30° oder äquivalent (Digitalzoom)
• Arbeitsabstand	34,8 ±0,1 mm (beim Aufnehmen des Augenhintergrunds)
• Pupillendurchmesser für die Aufnahmen	Normaler Pupillendurchmesser: ϕ 4,0 mm oder mehr Kleiner Pupillendurchmesser: ϕ 3,3mm oder mehr
• Augenhintergrundbildauflösung (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 Fotografieren des Augenhintergrundtomogramms	
• 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
• Auflösung in die Tiefe	6 μ m oder weniger Pixel-Abstand: 2,6 μ m \pm 2%
• Aufnehmbarer Pupillendurchmesser	ϕ 2,5 mm oder mehr
Betrachten und Fotografieren des Augenhintergrunds/Tomogramms des Augenhintergrunds	
• Fixationsziel	Internes Fixationsziel: Organisches Matrix-LED-Display. Die Anzeigeposition kann geändert und justiert werden. Die Anzeigemethode kann verändert werden. Peripheres Fixationsziel: Dieses wird entsprechend der angezeigten Position des internen Fixationsziels angezeigt. Externes Fixationsziel
Betrachtung und Aufnahme des vorderen Augensegments	
• Aufnahmeart	Farbe und IR (Hinweis 3)
• Arbeitsabstand	62,6 ±0,1 mm (beim Aufnehmen des vorderen Augensegments) (Hinweis 2)
Betrachten und Fotografieren des Tomogramms des Vorderen Segments	
• Arbeitsabstand	62,6 ± 0,1 mm (beim Aufnehmen des vorderen Augensegments)(Hinweis 2)
• Scannbereich (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 Fotografie, die ein Farbbild prozessiert und in pseudo-rotfreiem Zustand darstellt.

(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 PATIENTENPOPULATION

- 5 Jahre oder älter (Personen mit Verdacht auf Störungen der hinteren oder vorderen Augenstruktur oder andere Augenerkrankungen)
 - Die mit diesem Gerät untersuchten Patienten müssen 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.

VORGESEHENES BENUTZERPROFIL

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

BETRIEBSBEDINGUNGEN

Temperatur : 10 bis 35°C
Luftfeuchte : 30 - 90 % (nicht kondensierend)
Luftdruck : -800 - 1060 hPa

LAGERUNG, LAGERZEIT

1.- Lagerung (unverpackt, nicht im Karton)

- * Temperatur : 10 bis 40°C
Feuchtigkeit : 10 - 95 % (ohne Kondensationswasser)
Luftdruck : 700 bis 1060 hPa

* DIESES GERÄT ERFÜLLT NICHT DIE TEMPERATURANFORDERUNGEN DER NORM ISO 15004-1 FÜR LAGERZWECKE. 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 nicht in Waage befindlichen 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 vorgesehenden Instandhaltungsarbeiten (laut Eigenzertifikat [TOPCON-Daten])

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG IN DER VERPACKUNG

Temperatur : -20 bis 50 °C
Feuchtigkeit : 10 bis 95 %
Luftdruck : 700 bis 1060 hPa

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DIE VERPACKUNG BEIM TRANSPORT

Temperatur : -40 bis 70 °C
Feuchtigkeit : 10 bis 95 %
Luftdruck : 700 bis 1060 hPa

STROMVERSORGUNG

Stromversorgung : AC 100 - 240 V
Frequenz : 50 - 60 Hz
Leistungsaufnahme : 70 - 150 VA

ABMESSUNGEN UND GEWICHT

Abmessungen : 340 - 480 mm (B) × 543 - 680 mm (T) × 530 - 735 mm (H)
Gewicht : 25 kg

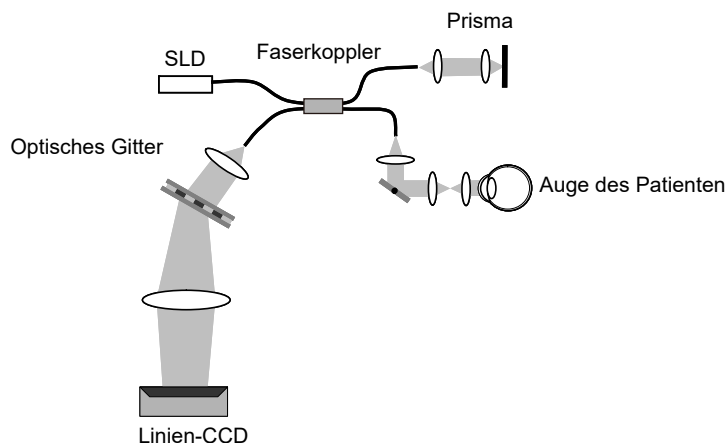
FUNKTIONSPRINZIP

Das Auge des Patienten wird mit Nah-Infrarot-Licht beleuchtet, das durch das optische Fundusbeleuchtungssystem (IR-LED) ausgestrahlt wird. Das optische System zur Fundusbeobachtung/Fotografie erzeugt ein Bild auf dem Bildsensor (Fundusbeobachtungskamera) und das Bild kann auf dem Bedienfeld beobachtet werden. Bei der Bedienung der Tasten, die von der Software auf dem Bedienfeld angezeigt werden, beleuchtet das fotografische Licht, das durch die Fundusbeleuchtungsoptik emittiert wird, das Auge des Patienten. Das Bild, das von dem in der Fundusbeobachtungs-/Fotografieoptik eingebauten Bildsensor (Fundusfotografiekamera) empfangen wird, wird als elektronisches Fundusbild aufgezeichnet. Man kann auch einen "Digitalzoom" einstellen, der die Mitte des fotografierten Bildes durch Software extrahiert und speichert (entspricht dem Blickwinkel von $30^\circ \times$).

Das Hinter-/Vorderabschnitt-Tomogramm wird mit Hilfe des optischen Interferenzphänomens erstellt. Nah-Infrarot-Licht, das von der SLD emittiert wird, wird durch den Faserkoppler getrennt. Ein Teil des abgetrennten Lichts wird zum Corner-Cube-Prisma, dem 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 das Beugungsgitter getrennt und dann durch den linearen Bildsensor in das elektrische Signal umgewandelt. Dieses Signal wird dann verarbeitet, um das Tomogramm des hinteren/vorderen Segments zu beobachten, zu fotografieren und aufzuzeichnen.




Das OCT-Angiographie-Bild wird aus mehreren B-Scans erzeugt, wobei jeder B-Scan 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 "Geteilte Autofokusfunktion" und die "OCT-Autofokusfunktion". Der Benutzer kann zwischen diesen Funktionen wählen. Die Funktion des geteilten Autofokus erkennt das reflektierte Bild der auf den Fundus projizierten Spaltlinien. Dann wird das Objektiv im optischen Beobachtungs-/Fotografieoptik 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-/Fotografieoptik 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 Fotografieren, Aufnehmen und Verarbeiten des Tomogramms des hinteren und vorderen Segments werden Analysen wie dreidimensionale Darstellung, Fundusbilddarstellungen oder quantitative Messungen durchgeführt.



ENTSORGUNG

- Zur Entsorgung des Geräts oder von Bestandteilen dieses 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 Gesundheit und Umwelt dar.</p>

VERWENDUNGSZWECK, FUNKTION UND WIRKUNG

Dieses Gerät dient zur Betrachtung, Aufnahme, Speicherung und Analyse elektronischer Bildinformation des Augapfels und seiner für die Augensicht wichtigen Elemente.

BETRIEB UND VERWENDUNG

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^(Note 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 3) der Taste Start auf dem Touch Screen 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 Aufnehmen von Tomogrammen des vorderen Augensegments sind die Automatikfunktionen Fokussieren, Aufnehmen, Umschaltung auf Blende für kleine Pupillen, Z-Funktion, Z-Arretierung und Suche nicht nutzbar.
- Für die Augenhintergrundfotografie kann die automatische Scharfstellung nicht verwendet werden.
- Wird eine Dioptrienausgleichslinse eingesetzt, sind Autofokus, automatische Umschaltung auf Blende für kleine Pupillen und automatische Auslösung nicht aktiv.
- Wird nur das vordere Augensegment/Tomogramm und das Augenhintergrundbild betrachtet oder aufgenommen, kann das OCT-LFV-Bild nicht 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 die Tomographie 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 die Bedienungsanleitung.

REFERENZMATERIAL

ÜBER DEN BARCODE AUF DER RÜCKSEITE DER BEDIENUNGSANLEITUNG

Der Barcode auf der Rückseite des Benutzerhandbuchs gibt den Teileverwaltungscode des Benutzerhandbuchs an.



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

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

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

BENUTZERHANDBUCH

Revision 4

Veröffentlichungsdatum: 16. Juli 2021

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

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., Klongtong, 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

Parts management code
of the instruction manual



1025043-01-E

1025043-01-E