

**MANUALE DI ISTRUZIONI
TOMOGRFO A COERENZA OTTICA 3D**

**DRI OCT Triton
DRI OCT Triton (plus)**

[en]	Instruction manuals in official languages of the Member States of the European Union are available on the following website:	[sk]	Inštrukčné manuály v úradných jazykoch členských štátov Európskej únie sú k dispozícii na tejto webovej stránke:
[de]	Bedienungsanleitungen in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union sind auf der folgenden Website verfügbar:	[cs]	Instrukční příručky v úředních jazycích členských států Evropské unie jsou k dispozici na této webové stránce:
[fr]	Les manuels d'instructions dans les langues officielles des États membres de l'Union européenne sont disponibles sur le site web suivant:	[sl]	Navodila za uporabo v uradnih jezikih držav članic Evropske unije so na voljo na naslednjem spletnem mestu:
[es]	Los manuales de instrucciones en las lenguas oficiales de los Estados miembros de la Unión Europea están disponibles en el siguiente sitio web:	[et]	Euroopa Liidu liikmesriikide ametlikes keeltes kasutusjuhendid on saadaval järgmisel veebisaidil:
[it]	I manuali di istruzioni nelle lingue ufficiali degli Stati membri dell'Unione Europea sono disponibili sul seguente sito web:	[hu]	Az Európai Unió tagállamainak hivatalos nyelvein található használati utasítások a következő weblapon érhetők el:
[sv]	Instruktionsmanualer på officiella språk för EU:s medlemsstater finns på följande webbplats:	[lv]	Instrukciju rokasgrāmatas Eiropas Savienības dalībvalstu oficiālajās valodās ir pieejamas šajā tīmekļa vietnē:
[da]	Brugsanvisninger på officielle sprog i Den Europæiske Unions medlemsstater er tilgængelige på følgende websted:	[lt]	Naudojimo instrukcijas oficialiomis Europos Sąjungos valstybių narių kalbomis rasite šioje svetainėje:
[pt]	Os manuais de instruções nos idiomas oficiais dos estados-membros da União Europeia estão disponíveis no seguinte site:	[ro]	Manuale de instrucțiuni în limbile oficiale ale statelor membre ale Uniunii Europene sunt disponibile pe următorul site web:
[pl]	Instrukcje obsługi w językach urzędowych państw członkowskich Unii Europejskiej są dostępne na następującej stronie internetowej:	[bg]	Наръчниците за инструкции на официалните езици на държавите-членки на Европейския съюз са достъпни на следния уебсайт:
[fi]	Euroopan unionin jäsenvaltioiden virallisilla kielillä olevat käyttöohjeet ovat saatavilla seuraavalla verkkosivustolla:	[hr]	Priručnici s uputama na službenim jezicima država članica Evropske unije dostupni su na sljedećoj web stranici:
[el]	Τα εγχειρίδια οδηγιών στις επίσημες γλώσσες των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης διατίθενται στον ακόλουθο δικτυακό τόπο:	[no]	Instruksjonshåndbøker på offisielle språk i EUs land er tilgjengelige på følgende nettsted:
[tr]	Avrupa Birliği Üye Devletlerinin resmi dillerindeki kullanım kılavuzları aşağıdaki web sitesinde mevcuttur:		

https://global.topcon.com/Manuals_IFUs/

INTRODUZIONE

Grazie per aver acquistato il Tomografo a Coerenza Ottica 3D DRI OCT Triton.

USO PREVISTO

Il Topcon DRI OCT Triton e DRI OCT Triton (plus) è un dispositivo di imaging tomografico e biomicroscopico ad alta risoluzione senza contatto che incorpora una fotocamera digitale per la fotografia dell'occhio in condizioni midriatiche e non midriatiche.

Il DRI OCT Triton e DRI OCT Triton (plus) è indicato per l'uso come dispositivo diagnostico per aiutare nella diagnosi e nella gestione della salute oculare e delle malattie.

INDICAZIONI PER L'USO

(1) OCT (Imaging, Visualization)

Il DRI OCT Triton e DRI OCT Triton (plus) è indicato per la visualizzazione in vivo, l'imaging assiale a sezione trasversale e tridimensionale delle strutture oculari posteriori, tra cui la retina, lo strato di fibre nervose retiniche, la macula e il disco ottico, così come delle strutture oculari anteriori. IMAGEnet 6 viene utilizzato per visualizzare e memorizzare i dati.

(2) OCT (Misurazione, Analisi)

Il DRI OCT Triton e DRI OCT Triton (plus) in combinazione con IMAGEnet 6 è indicato per la misurazione delle strutture oculari posteriori, inclusi retina, strato di fibre nervose retiniche, macula e disco ottico, e delle strutture oculari anteriori, inclusi cornea, camera anteriore, sclera e iride.

(3) OCT (Database di riferimento)

Il DRI OCT Triton e DRI OCT Triton (plus) in combinazione con IMAGEnet 6 include un Database di Riferimento per le misurazioni oculari posteriori, che fornisce un confronto quantitativo dello spessore retinico totale, dello spessore dello strato delle cellule gangliari + strato plessiforme interno, dello spessore del complesso delle cellule gangliari, dello spessore dello strato di fibre nervose retiniche circumpapillari nella retina umana rispetto a un database di soggetti normali conosciuti.

(4) OCT (Angiografia OCT)

Il DRI OCT Triton e DRI OCT Triton (plus) in combinazione con IMAGEnet 6 è indicato come ausilio nella visualizzazione delle strutture vascolari del segmento posteriore dell'occhio.

(5) Fotocamera Fundus (Imaging, Visualization)

Il DRI OCT Triton e DRI OCT Triton (plus) è indicato per la fotografia dei dati della retina dell'occhio da esaminare in condizioni midriatiche e non midriatiche. IMAGEnet 6 viene utilizzato per visualizzare e memorizzare i dati.

Il DRI OCT Triton (plus) è indicato per la fotografia dei dati della fluorangiografia e dell'autofluorescenza del fundus.

(6) OCT + Fotocamera Fundus (Ausilio nella diagnosi)

Il DRI OCT Triton e DRI OCT Triton (plus) in combinazione con IMAGEnet 6 è indicato per l'uso come dispositivo diagnostico per assistere nella diagnosi, documentazione e gestione della salute oculare e delle malattie

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico per i pazienti di questo dispositivo è una diagnosi accurata e la rilevazione/riconoscimento precoce di una varietà di malattie e condizioni oculari.

CARATTERISTICHE

Questo strumento è un dispositivo fotografico speciale per osservare, fotografare e registrare l'immagine e la tomografia del fundus e l'immagine del segmento anteriore e per presentare la sua immagine elettronica per la diagnosi.

Montando il kit accessorio per il segmento anteriore, che è un accessorio opzionale, è possibile osservare, fotografare e registrare la tomografia del segmento anteriore.

Montando il per l'obiettivo di campo largo per OCT, che è un accessorio opzionale, è possibile osservare, fotografare e registrare la tomografia delle immagini di campo largo del fundus.

Dopo la fotografia, le immagini e le tomografie del fundus e del segmento anteriore possono essere registrate in un computer personale dove è installato il "software di collegamento per Triton" o "IMAGEnet 6", che è un sistema di dati oftalmici TOPCON venduto separatamente.

Questo strumento è classificato in due tipi a seconda della combinazione delle funzioni installate:

DRI OCT Triton: Non equipaggiato con la funzione di fotografia FA e con la funzione di fotografia FAF.

DRI OCT Triton plus: Equipaggiato con la funzione di fotografia FA e con la funzione di fotografia FAF.

Esiste anche il DRI OCT Triton senza la funzione di fotografia delle immagini del fundus/segmento anteriore/tomografia del fundus per angiografia OCT/tomografia del segmento anteriore (di seguito, "lo strumento senza la funzione di fotografia del fundus").

SCOPO DI QUESTO MANUALE

Questo manuale descrive la Tomografo a Coerenza Ottica 3D DRI OCT Triton, comprese le procedure operative, la risoluzione dei problemi, la manutenzione e la pulizia.

Prima di utilizzare lo strumento, leggere attentamente il "VISUALIZZAZIONI E SIMBOLI PER UN USO SICURO" e il "INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA" per familiarizzare con le caratteristiche del Topcon DRI OCT Triton 3D Optical Coherence Tomography e per assicurarsi di utilizzarlo in sicurezza. Tenere sempre a portata di mano questo manuale.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Nel caso in cui si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, si prega di segnalarlo al produttore, al rappresentante autorizzato e all'autorità competente nel paese in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.



Marchi commerciali

- IMAGEnet® è un marchio registrato di TOPCON CORPORATION.
- DRI OCT™ è un marchio di TOPCON CORPORATION.
- Microsoft®, Windows® e SQL Server® sono marchi registrati o marchi di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi.
- Core™ i7 è un marchio di Intel Corporation.

*In generale, altri nomi di aziende e prodotti menzionati in questo manuale sono marchi o marchi registrati delle rispettive aziende.

Licenza del Font IPA

Il font IPA è utilizzato in alcune parti del DRI OCT Triton. Qualsiasi termine e condizione dell'"Accordo di licenza del Font IPA v1,0" sarà ritenuto accettato e concordato da voi se utilizzate il DRI OCT Triton.

Per la Licenza del Font IPA v1,0, fare riferimento al seguente URL.

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

-
1. Nessuna parte di questo manuale può essere copiata o ristampata, in tutto o in parte, senza previa autorizzazione scritta.
 2. Il contenuto di questo manuale è corretto al meglio delle nostre conoscenze. Vi preghiamo di informarci di qualsiasi descrizione ambigua o errata, informazioni mancanti, ecc.
 3. Questo manuale è una traduzione delle istruzioni originali. Questo manuale è stato originariamente scritto in inglese.
-

CONTENUTI





INTRODUZIONE	1
VISUALIZZAZIONI E SIMBOLI PER UN USO SICURO	5
INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA	7
ESCLUSIONI DI RESPONSABILITÀ	11
POSIZIONI DELLE INDICAZIONI DI AVVERTIMENTO E CAUTELA	12
ACCESSORI STANDARD	13
MANUTENZIONE	14
ELEMENTI DI MANUTENZIONE DEL PRODUTTORE	14
SPECIFICHE E PRESTAZIONI	15
DIAGRAMMA DEL SISTEMA	15
SPECIFICHE	16
ALTRE SPECIFICHE	18
SPECIFICHE DEL PERSONAL COMPUTER (PRODOTTO COMMERCIALE) DA COLLEGARE	18
SICUREZZA DEL PRODOTTO LASER	19
INFORMAZIONI GENERALI SULL'USO E LA MANUTENZIONE	22
POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARI	22
PROFILO DELL'UTENTE DESTINATARIO	22
CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'USO	22
STOCCAGGIO, PERIODO DI USO	22
CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'IMBALLAGGIO IN MAGAZZINO	23
CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'IMBALLAGGIO DURANTE IL TRASPORTO	23
SPECIFICHE ELETTRICHE	23
DIMENSIONI E PESO	23
CLASSIFICAZIONE DEL SISTEMA	24
PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	25
SMALTIMENTO	27
AMBIENTE DEL PAZIENTE	28
Requisiti per il DISPOSITIVO ESTERNO	29
AMBIENTE DI RETE IT	29
COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ	30
PERICOLO DI RADIAZIONE OTTICA (DRI OCT Triton (plus))	33
RELAZIONE TRA L'IMPOSTAZIONE DEL LIVELLO DI ILLUMINAZIONE/ FLASH E LA RADIANCE MASSIMA	34
ACCESSORI OPZIONALI	36
KIT DI ATTACCO SEGMENTO ANTERIORE AA-1	36
Obiettivo grandangolare WA-1	36
MATERIALE DI RIFERIMENTO	37
METODO DI FUNZIONAMENTO E UTILIZZO	39

VISUALIZZAZIONI E SIMBOLI PER UN USO SICURO











Per incoraggiare un uso sicuro e corretto e per prevenire lesioni all'operatore e ad altri o danni potenziali alla proprietà, messaggi importanti sono posti sul corpo dello strumento e inseriti nel manuale.




















Si suggerisce a tutti di comprendere il significato delle seguenti indicazioni, icone e testi prima di leggere le "INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA" e di osservare tutte le istruzioni elencate.

VISUALIZZAZIONE

Visualizzazione	Significato
 CONTROINDICAZIONE	Situazione in cui il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato poiché il rischio di utilizzo supera chiaramente qualsiasi possibile beneficio. Le "Situazioni" indicano le seguenti condizioni del paziente: sintomi della malattia, malattia primaria, complicazione, anamnesi, storia familiare, costituzione fisica, ecc.
 AVVERTIMENTO	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o gravi lesioni.
 ATTENZIONE	Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni lievi o moderate.
 NOTA	Funzioni utili da conoscere. Prestare attenzione a questi punti eviterà i problemi segnalati.

SIMBOLO

Simbolo	Descrizione
	Corrente Alternata
	Spento (alimentazione: disconnessione dalla rete)
	Acceso (alimentazione: connessione alla rete)
	Parte applicata di tipo B
	Segnale di avvertimento generale
	Fare riferimento al manuale di istruzioni/libretto
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Simbolo	Descrizione
	Dispositivi medici
	Identificazione Unica del Dispositivo (UDI)
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura
	Tenere lontano dalla luce solare
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere asciutto
	Questo lato in alto
	Impilamento del pacco di trasporto non consentito e non deve essere posto alcun carico sul pacco di trasporto.
	Simbolo generale per il recupero/riciclabile. (per l'imballaggio)
	Simbolo di riciclaggio per la plastica nell'imballaggio. Polietilene a bassa densità
	Simbolo di riciclaggio per la plastica nell'imballaggio. Polipropilene
	Simbolo di riciclaggio per la plastica nell'imballaggio. Polistirolo
	Marchio CE Indica che il prodotto è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 e alla normativa dell'Unione applicabile.
	Marchio di elenco CSA
	Etichetta WEEE Il simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma deve essere inviato a strutture di raccolta separate per il recupero e il riciclaggio.
	Direttiva UE sulle batterie Gli utenti delle batterie non devono smaltire le batterie come rifiuti generici non differenziati, ma trattarle correttamente.
	Marchio per il riciclo di batterie a secco per Taiwan Questo marchio indica che il prodotto contiene batterie a secco da riciclare.

INFORMAZIONI GENERALI SULLA SICUREZZA



CONTROINDICAZIONE

Questo strumento non deve essere utilizzato per i seguenti pazienti.

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



AVVERTIMENTO

Garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori

Fare attenzione a non colpire gli occhi o il naso del paziente con lo strumento durante l'operazione. Il paziente potrebbe essere ferito.

La modifica di questo strumento non è consentita.

Modificare lo strumento può causare lesioni alle persone, aumentare il carico sul corpo umano, ridurre l'affidabilità dei risultati di misurazione o causare il malfunzionamento dei dispositivi.

Prevenzione di incendi e scosse elettriche

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

Per evitare incendi e scosse elettriche, non mettere tazze o recipienti contenenti liquidi vicino allo strumento.

Per evitare incendi in caso di malfunzionamento dello strumento, spegnere immediatamente (○) l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo se si vede fumo provenire dallo strumento o se si rilevano altri problemi.

Non installare lo strumento in un luogo dove è difficile scollegare il cavo dal corpo dello strumento. Rivolgersi al proprio rivenditore per le riparazioni.

Per evitare scosse elettriche e incendi, non smontare, modificare o riparare l'apparecchiatura. Rivolgersi al proprio rivenditore per le riparazioni.

Prevenzione delle scosse elettriche

Per evitare scosse elettriche, non aprire lo strumento. Richiedere assistenza a un distributore Topcon autorizzato.

Per evitare incendi e scosse elettriche in caso di perdita, assicurarsi di utilizzare un'alimentazione elettrica dotata di una presa AC a 3 poli per una corretta messa a terra.

Per evitare danni allo strumento o lesioni dovute a una scossa elettrica, spegnere l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione prima di pulire lo strumento.

Prevenzione delle scosse elettriche

- Per evitare scosse elettriche, non tentare di smontare, ricostruire e/o riparare lo strumento da soli. Rivolgersi al proprio rivenditore per le riparazioni.
- Non rimuovere i coperchi dall'unità principale, dall'unità poggiamiento o dall'unità di alimentazione. Si potrebbe ricevere una scossa elettrica.
- Non rimuovere i coperchi dall'unità principale. Il vostro occhio o la vostra pelle potrebbero essere esposti alla radiazione laser.



ATTENZIONE

Garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori

Utilizzare questo strumento con cautela sui seguenti pazienti.

- Pazienti affetti da cheratite epidemica, congiuntivite o altre malattie infettive
- Pazienti che assumono farmaci che causano ipersensibilità alla luce.

Quando si aziona il pulsante di sollevamento/abbassamento del poggiamiento, fare attenzione a non schiacciare la mano del paziente per evitare possibili lesioni.

Per evitare lesioni al paziente, fare attenzione a non urtare l'occhio o il naso del paziente con lo strumento durante l'operazione del pannello tattile.

Per evitare lesioni, fare attenzione a non schiacciare le dita durante l'operazione di sollevamento e abbassamento dell'unità principale.

Per evitare lesioni al paziente, fare attenzione a non urtare l'occhio o il naso del paziente con l'unità lente durante l'operazione dello strumento.

- Per evitare che lo strumento cada e per evitare lesioni durante il trasporto, assicurarsi di fissare lo strumento con il pomello di bloccaggio della base situato nella parte inferiore.
- Per evitare lesioni o danni, due persone devono sostenere lo strumento dalla parte inferiore. Il trasporto da parte di una sola persona può causare lesioni personali e/o danni allo strumento nel caso in cui la persona scivoli o cada. Se si sostiene una qualsiasi parte diversa dalla parte inferiore, si potrebbe essere schiacciati dallo strumento o feriti a causa di una caduta.
- Per evitare cadute e lesioni durante lo spostamento del tavolo con lo strumento sopra, assicurarsi di utilizzare un tavolo automatico approvato per strumenti.
- Per evitare che lo strumento cada e per evitare lesioni, installare lo strumento su una superficie livellata.

Per evitare lesioni al paziente, fare attenzione a non urtare l'occhio o il naso del paziente con lo strumento e il bersaglio di fissazione esterno durante l'uso del display tattile.

Quando si sposta l'unità principale, il bersaglio di fissazione esterno sarà spinto dalla testa di misurazione. Per evitare lesioni al paziente, fare attenzione a impedire che il bersaglio di fissazione esterno colpisca il paziente.

Per evitare lesioni al paziente, fare attenzione a non urtare l'occhio o il naso del paziente con lo strumento durante l'uso della leva di controllo o del display tattile.

Per evitare fastidi al paziente, non aumentare la luminosità della luce di fotografia più del necessario.

Garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori

- Per evitare lesioni durante lo spostamento del corpo dello strumento, non mettere la mano nello spazio tra l'unità principale e l'unità di alimentazione.
- Per evitare lesioni agli occhi e al naso del paziente durante lo spostamento del corpo dello strumento, fare attenzione alla distanza tra il paziente e l'obiettivo.
- Fissare saldamente l'accessorio per il segmento anteriore al poggiatesta. Altrimenti, l'accessorio potrebbe staccarsi durante la fotografia e il paziente potrebbe essere ferito.
- Per evitare lesioni al paziente, fare attenzione a non urtare l'occhio o il naso del paziente con l'unità lente per il segmento anteriore durante l'uso della leva di controllo.
- L'uso dei comandi o delle regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente manuale può comportare un'esposizione pericolosa alle radiazioni.
- Non rimuovere gli involucri. Il laser ad alta potenza viene irradiato.

Non utilizzare in ambienti in cui sono installati dispositivi che generano forti campi magnetici, come dispositivi MRI.

Prevenzione delle scosse elettriche

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

Per evitare scosse elettriche, non maneggiare le spine con le dita bagnate.

Per evitare scosse elettriche, non toccare contemporaneamente il terminale di connessione esterno, il terminale del cavo proveniente dal dispositivo esterno e il paziente.

Per evitare scosse elettriche e ustioni, non sostituire la lampada da soli.
Rivolgersi al proprio rivenditore per le riparazioni.

Non mettere alcuna sostanza sopra la ventola sulla superficie superiore dell'unità di alimentazione. Se la ventola è coperta, la temperatura dell'unità di alimentazione potrebbe aumentare anormalmente e causare un malfunzionamento. Per evitare malfunzionamenti dello strumento, non far cadere liquidi nella ventola.

Garantire la sicurezza

- Quando si collega questo strumento a un dispositivo esterno tramite LAN, applicare l'aggiornamento della sicurezza al dispositivo esterno, utilizzare software antivirus e adottare altre contromisure contro i virus informatici in modo adeguato.
- Non collegare alcun dispositivo di archiviazione USB che non sia controllato con il software antivirus alla porta USB di questo strumento.
- Quando si collega questo strumento a un dispositivo esterno tramite LAN, impostare l'ID e la password dell'utente sul dispositivo esterno.

Errore diagnostico

Gli utenti non devono fare affidamento esclusivamente sulle immagini ottenute con questo strumento per prendere decisioni riguardanti la diagnosi o altre procedure terapeutiche, ma devono fare affidamento sulla propria esperienza e giudizio. I medici pertinenti devono assumersi la responsabilità delle diagnosi.

C'è un rischio di errore diagnostico

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questo strumento è stato testato (con 100 V/120 V/230 V) ed è risultato conforme a IEC60601-1-2: 2014+AMD1:2020 (Ed.4,1).

Questo strumento emette energia a radiofrequenza conforme agli standard e può influire su altri dispositivi nelle vicinanze.

Se si scopre che l'accensione o lo spegnimento dello strumento influisce su altri dispositivi, si consiglia di cambiarne la posizione, mantenere una distanza adeguata dagli altri dispositivi o collegarlo a una presa diversa.

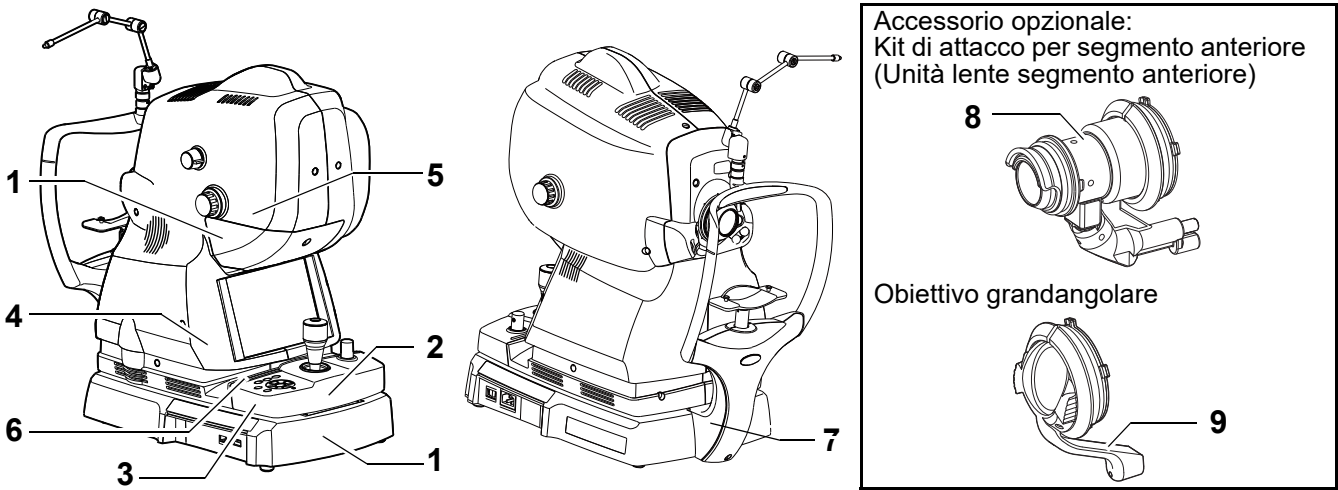
Consultate il rivenditore da cui avete acquistato lo strumento se avete ulteriori domande.

ESCLUSIONI DI RESPONSABILITÀ

- TOPCON non si assume alcuna responsabilità per danni dovuti a incendi, terremoti, azioni di terzi e altri incidenti, o danni dovuti a negligenza e uso improprio da parte dell'utente e qualsiasi uso in condizioni inusuali.
- TOPCON non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dall'incapacità di utilizzare correttamente questo strumento, come la perdita di profitto aziendale e la sospensione dell'attività.
- TOPCON non si assume alcuna responsabilità per danni causati dall'uso di questo strumento in modo diverso da quanto descritto in questo manuale.
- Le diagnosi effettuate sono responsabilità dei medici competenti e TOPCON non si assume alcuna responsabilità per i risultati di tali diagnosi.
- Il cliente è responsabile di salvare i dati e eseguire il backup in caso di perdita di dati. Quando il cliente ha ottenuto dati tramite questo software e li ha salvati o ha eseguito il backup su un server o computer personale, TOPCON non si assume alcuna responsabilità per la perdita dei dati, la perdita di profitto o altri danni al cliente.
- TOPCON non è responsabile per eventuali danni causati da accessi non autorizzati dall'esterno, malware o virus.

POSIZIONI DELLE INDICAZIONI DI AVVERTIMENTO E CAUTELE

Per garantire la sicurezza, questa macchina fornisce visualizzazioni di avvertimento. Utilizzare lo strumento correttamente osservando le istruzioni visualizzate. Se una delle seguenti etichette di visualizzazione manca, contattare il proprio rivenditore TOPCON all'indirizzo elencato sulla copertina posteriore.



Accessorio opzionale:
Kit di attacco per segmento anteriore
(Unità lente segmento anteriore)

8

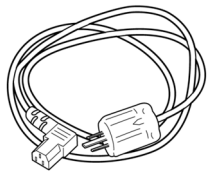
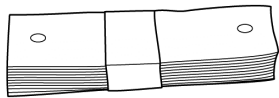

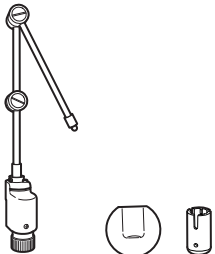
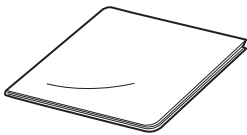
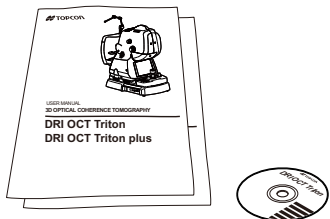
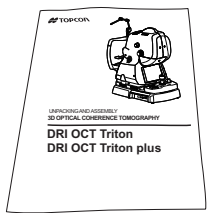
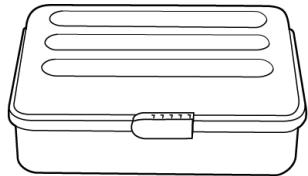
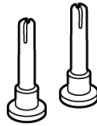
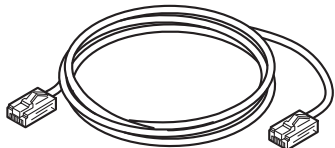
Obiettivo grandangolare

9

N.	Etichetta	Significato
1		AVVERTIMENTO Per evitare scosse elettriche, non aprire lo strumento. Richiedere assistenza a un distributore Topcon autorizzato.
2		AVVERTIMENTO Per evitare potenziali lesioni durante l'uso, non toccare gli occhi o il naso del paziente con lo strumento.
3		ATTENZIONE Quando si aziona il pulsante di sollevamento/abbassamento del poggiatesta, fare attenzione a non schiacciare la mano del paziente per evitare possibili lesioni.
4		ATTENZIONE Per evitare lesioni al paziente, fare attenzione a non urtare l'occhio o il naso del paziente con lo strumento durante l'operazione del pannello tattile.
5		ATTENZIONE - RADIAZIONE LASER INVISIBILE DI CLASSE 3B QUANDO APERTO EVITARE L'ESPOSIZIONE AL FASCIO.
6		ATTENZIONE Per evitare lesioni, fare attenzione a non schiacciare le dita durante l'operazione di sollevamento e abbassamento dell'unità principale.
7		Grado di protezione contro le scosse elettriche: : PARTE APPLICATA DI TIPO B
8		ATTENZIONE Per evitare lesioni al paziente, fare attenzione a non urtare l'occhio o il naso del paziente con l'unità lente durante l'operazione dello strumento.
9		ATTENZIONE Per evitare lesioni al paziente, fare attenzione a non urtare la lente di attacco OCT a campo largo e l'occhio o il naso del paziente durante l'uso della leva di controllo.

ACCESSORI STANDARD

Al momento del disimballaggio, assicurarsi che tutti i seguenti accessori standard siano inclusi.
Le cifre in () indicano le quantità.

<p>Cavo di alimentazione (1)</p> 	<p>Tessuto poggiamiento (1)</p> 	<p>Copertura antipolvere (1)</p> 
<p>Bersaglio di fissazione esterno (1)</p> 	<p>Pulitore per monitor (1)</p> 	<p>Manuale d'uso (2) Software di collegamento per Triton DVD (1)</p> 
<p>Manuale di disimballaggio e montaggio (1)</p> 	<p>Custodia per accessori (1)</p> 	<p>Spilli per tessuto poggiamiento (2)</p> 
<p>Cavo LAN (1)</p> 		

MANUTENZIONE



ATTENZIONE

Per evitare che lo strumento cada e per evitare lesioni, installare lo strumento su una superficie livellata.

ELEMENTI DI MANUTENZIONE DEL PRODUTTORE

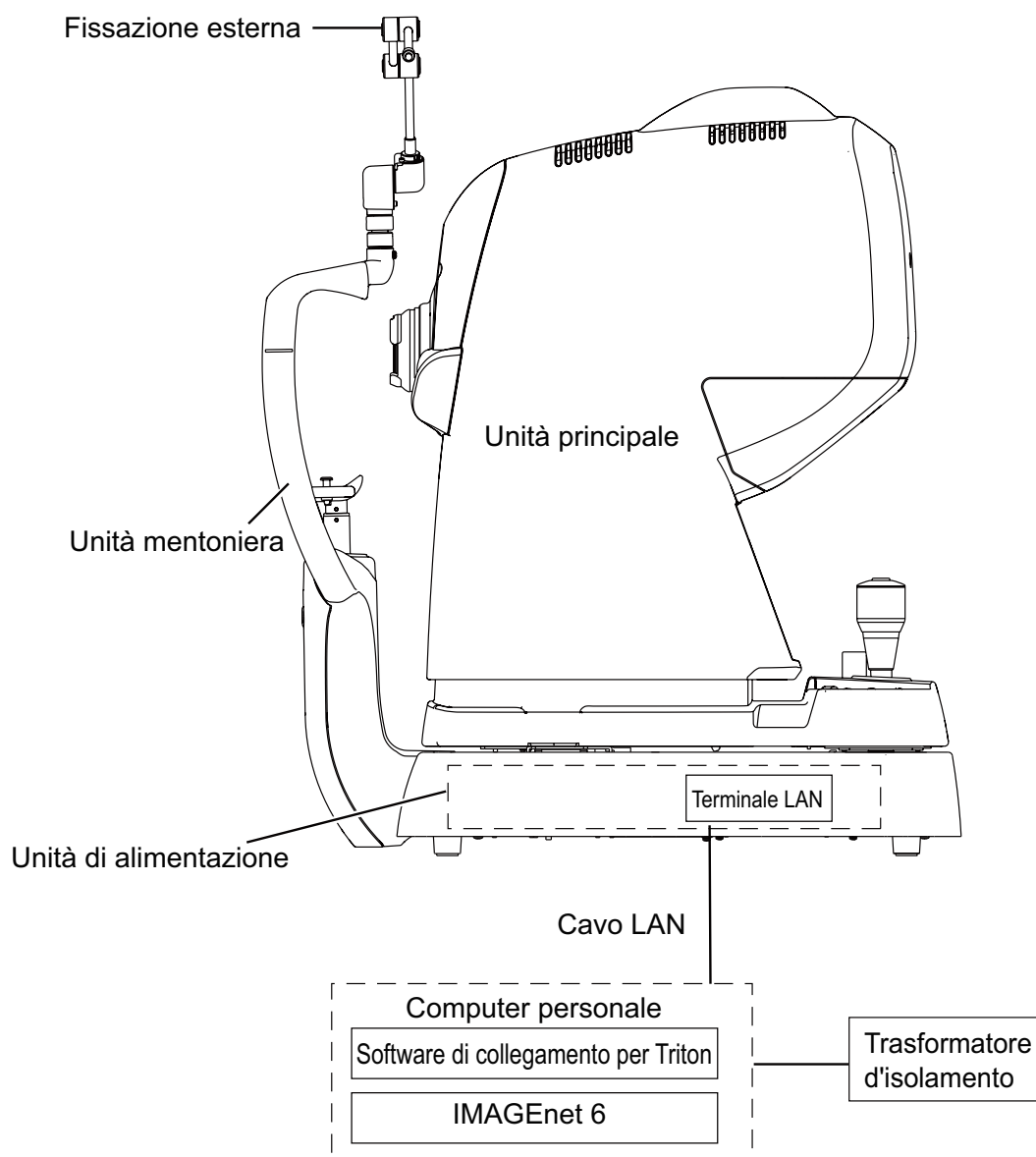
Elemento	Intervallo di ispezione	Dettagli
Pulizia di ogni unità	Entro 12 mesi dall'ultima manutenzione	<ul style="list-style-type: none">• Pulizia della sezione esterna• Pulizia del sistema ottico• Pulizia dell'unità base
Verifica del funzionamento	Entro 12 mesi dall'ultima manutenzione	<ul style="list-style-type: none">• Funzione di osservazione del segmento anteriore• Bersaglio di fissazione interno• Visualizzazione sullo schermo• Regolazione dell'illuminazione di osservazione• Osservazione del fondo oculare (con occhio di prova)• Tomografia del fondo oculare (con occhio di prova)
Controllo dell'intensità della luce	Entro 12 mesi dall'ultima manutenzione	<ul style="list-style-type: none">• Controllo dell'intensità della luce allo xeno (con strumento speciale)• Controllo dell'intensità della luce laser (con strumento speciale)

SPECIFICHE E PRESTAZIONI

DIAGRAMMA DEL SISTEMA

Questo strumento è composto dalle seguenti unità.

- Corpo strumento (unità principale, unità poggiamento e unità di alimentazione)
- Bersaglio di fissazione esterno
- Cavo di alimentazione
- Cavo LAN
- Personal computer (incluso l'unità principale del computer, monitor, mouse e tastiera)
- Trasformatore di isolamento
- Software di collegamento per Triton e IMAGEnet 6



SPECIFICHE

Osservazione e Fotografia dell'Immagine del Fondo Oculare	
Tipo di fotografia	Colore, FA (Nota 1), FAF (Nota 1), Senza rosso (Nota 2), IR
Angolo di visuale	45° ±5% Equivalente a 30° (Zoom digitale)
Diametro fotografabile della pupilla	Normale: ϕ 4,0 mm Piccolo diametro pupilla: ϕ 3,3 mm
Risoluzione dell'immagine del fondo (sul fondo) [Funzione ottica]	Centro: 60 linee/mm Medio (r/2): 40 linee/mm Periferia (r): 25 linee/mm
Osservazione e Fotografia del Tomogramma del Fondo	
Gamma di scansione (sul fondo)	Orizzontale 3 - 12 mm ±5% Verticale 3 - 12 mm ±5%
Schema di scansione	Scansione 3D Scansione lineare (Scansione a linea/Scansione incrociata/Scansione radiale)
Velocità di scansione	100.000 A-Scans al secondo
Risoluzione laterale	20 μ m
Risoluzione in profondità	Funzione ottica: 8 μ m Digitale: 2,6 μ m ±3% (quando si scattano due o più immagini)
Diametro fotografabile della pupilla	ϕ 2,5 mm
Osservazione e Fotografia dell'Immagine del Fondo Oculare/Tomogramma del Fondo	
Distanza operativa	34,8 ±0,1 mm
Bersaglio di fissazione	Bersaglio di fissazione interno: Display organico ELD a matrice di punti La posizione del display può essere cambiata e regolata. Il metodo di visualizzazione può essere modificato. Bersaglio di fissazione periferico: Viene visualizzato in base alla posizione del bersaglio di fissazione interno visualizzato. Bersaglio di fissazione esterno
Gamma misurabile della potenza diottrica per l'occhio del paziente	Senza la lente di compensazione diottrica: -13 D a +12 D Quando si usa la lente di compensazione concava: -12 D a -33 D Quando si usa la lente di compensazione convessa: +11 D a +40 D
Osservazione e Fotografia del Tomogramma del Fondo a Campo Largo (Nota 3)	
Distanza operativa	10,5 ±0,5 mm
Gamma di scansione (sul fondo)	Orizzontale 21 mm ±10% Verticale 21 mm ±10%
Schema di scansione	Scansione 3D Scansione lineare (Scansione a linea/Scansione incrociata/Scansione radiale)
Velocità di scansione	100.000 A-Scans al secondo
Risoluzione laterale	30 μ m
Risoluzione in profondità	Risoluzione ottica: 8 μ m


Bersaglio di fissazione	Bersaglio di fissazione interno: Display organico ELD a matrice di punti La posizione del display può essere cambiata e regolata. Il metodo di visualizzazione può essere modificato. Bersaglio di fissazione periferico: Viene visualizzato in base alla posizione del bersaglio di fissazione interno visualizzato. Bersaglio di fissazione esterno
Gamma misurabile della potenza diottrica per l'occhio del paziente	Senza la lente di compensazione diottrica: -7 D a +40 D Quando si usa la lente di compensazione concava: -33 D a -5 D
Osservazione e Fotografia dell'Immagine del Segmento Anteriore (Nota 4)	
Tipo di fotografia	IR
Osservazione e Fotografia del Tomogramma del Segmento Anteriore (Nota 4)	
Gamma di scansione (sulla cornea)	Orizzontale 3 - 16 mm $\pm 5\%$ Verticale 3 - 16 mm $\pm 5\%$
Schema di scansione	Scansione 3D Scansione lineare (Scansione a linea/Scansione radiale)
Velocità di scansione	100.000 A-Scans al secondo
Osservazione e Fotografia dell'Immagine del Segmento Anteriore/Tomogramma del Segmento Anteriore (Nota 4)	
Distanza operativa	17 $\pm 0,3$ mm
Bersaglio di fissazione	Bersaglio di fissazione interno Bersaglio a LED Bersaglio di fissazione esterno

Nota 1: La fotografia FA e la fotografia FAF possono essere eseguite solo con DRI OCT Triton (plus).

Nota 2: Elaborazione digitale senza rosso delle immagini a colori per visualizzarle come immagini pseudo senza rosso.

Nota 3: L'osservazione e la fotografia del Tomogramma del fondo a campo largo sono disponibili solo utilizzando l'Obiettivo grandangolare WA-1.

Nota 4: L'osservazione e la fotografia dell'immagine del segmento anteriore e del tomogramma sono disponibili solo utilizzando il KIT DI ATTACCO SEGMENTO ANTERIORE AA-1.

 NOTA	La funzione della fotocamera del fondo del DRI OCT Triton è progettata per conformarsi ai seguenti standard di agenzia: * La funzione di fotografia del fondo a campo largo è esclusa. • ISO 10940: 2009
---	--

ALTRE SPECIFICHE

Prodotto laser	
Classe per prodotto laser	Classe 1 (Conforme a IEC 60825-1:2014)
Apertura del laser	Lente dell'obiettivo
Emissione sulla cornea	Intensità media della luce a impulsi: 1050 μ W o meno
Sorgente di luce laser	
Tipo	Laser a lunghezza d'onda variabile
Classe del laser	Classe 3B
Lunghezza d'onda	1050 nm
Movimento della base	
Movimento grossolano	Avanti-indietro 59 mm, Destra-sinistra 100 mm
Movimento fine	16 mm in ciascuna direzione avanti-indietro e destra-sinistra
Movimento su e giù della base	
	30 mm
Movimento del poggiatesta	
	67 mm

SPECIFICHE DEL PERSONAL COMPUTER (PRODOTTO COMMERCIALE) DA COLLEGARE

Fare riferimento al manuale utente del software di collegamento per Triton e IMAGEnet 6.

Conformità dell'Agenzia

ISO 15004-1:2020

ISO 15004-2:2007

ISO 16971:2015

ISO 10940:2009

SICUREZZA DEL PRODOTTO LASER



ATTENZIONE

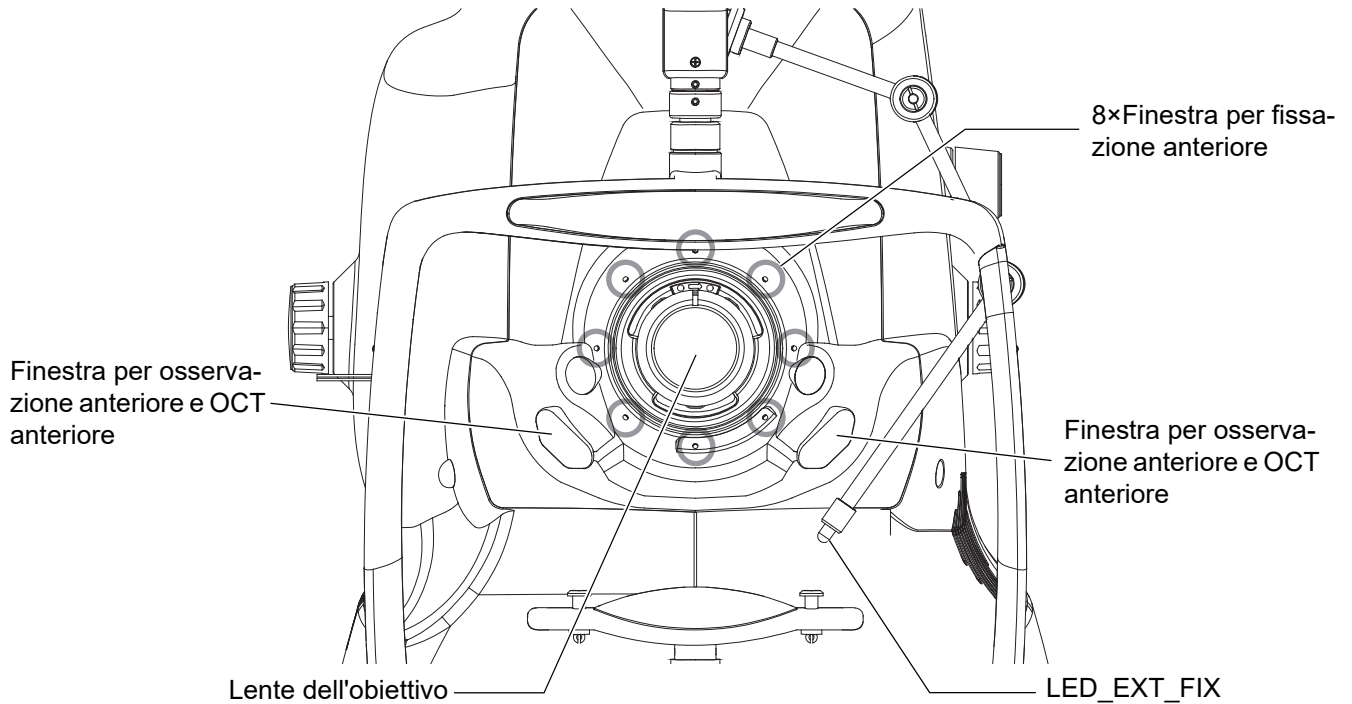
- L'uso dei comandi o delle regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente manuale può comportare un'esposizione pericolosa alle radiazioni.
- Non rimuovere gli involucri. Il laser ad alta potenza viene irradiato.

Classe del prodotto LASER	PRODOTTO LASER CLASSE 1	
Prodotto laser	Laser a lunghezza d'onda variabile	
	Apertura del laser	Lente dell'obiettivo*
	Emissione sulla cornea	1050 μ W
	Lunghezza d'onda	1050 nm
	Ampiezza metà altezza	100 nm
	Divergenza del fascio	13 mrad
	Ampiezza dell'impulso	6 μ s
Fonte di luce LASER	Uscita	24,5 mW
	Classe di laser	Classe 3B
	Emissione sulla cornea	40 μ W
	Lunghezza d'onda	1050 nm
	Ampiezza metà altezza	100 nm
	Divergenza del fascio	0,56 rad
	Ampiezza dell'impulso	6 μ s
Classe del prodotto LED	PRODOTTO LED CLASSE 1	
EMISSIONE LED	LED IR (per l'osservazione del fondo)	
	Apertura del LED	Lente dell'obiettivo*
	Emissione sulla cornea	800 μ W
	Lunghezza d'onda	850 nm
	Ampiezza metà altezza	30 nm
	Divergenza del fascio	0,785 rad
	Ampiezza dell'impulso	CW
	LED SPLIT (per linee divise)	
	Apertura del LED	Lente dell'obiettivo*
	Emissione sulla cornea	40 μ W
	Lunghezza d'onda	870 nm
	Ampiezza metà altezza	35 nm
	Divergenza del fascio	0,015 rad
	Ampiezza dell'impulso	CW
	LED ANT OBS (per osservazione anteriore)	
	Apertura del LED	Finestra per osservazione anteriore*
	Emissione sulla cornea	200 μ W
	Lunghezza d'onda	950 nm
	Ampiezza metà altezza	50 nm
	Divergenza del fascio	0,06 rad
	Ampiezza dell'impulso	CW

EMISSIONE LED	LED ANT OBS (per OCT anteriore)	
	Apertura del LED	Finestra per OCT anteriore*
	Emissione sulla cornea	100 μ W
	Lunghezza d'onda	850 nm
	Ampiezza metà altezza	30 nm
	Divergenza del fascio	0,06 rad
	Ampiezza dell'impulso	CW
	LED ZEN FIX (per fissazione segmento anteriore)	
	Apertura del LED	Finestra per fissazione anteriore*
	Emissione sulla cornea	0,5 μ W
	Lunghezza d'onda	568 nm
	Ampiezza metà altezza	30 nm
	Divergenza del fascio	0,044 rad
	Ampiezza dell'impulso	CW
	LED EXT FIX (per fissazione esterna)	
	Apertura del LED	Finestra per fissazione anteriore*
	Emissione sulla cornea	120,5 μ W
	Lunghezza d'onda	565 nm
Ampiezza metà altezza	30 nm	
Divergenza del fascio	0,785 rad	
Ampiezza dell'impulso	CW	
Fonte di luce LED	LED IR (per l'osservazione del fondo)	
	Uscita	135 mW
	Lunghezza d'onda	850 nm
	Ampiezza metà altezza	30 nm
	Divergenza del fascio	0,52 rad
	LED SPLIT (per linee divise)	
	Uscita	3 mW
	Lunghezza d'onda	870 nm
	Ampiezza metà altezza	35 nm
	Divergenza del fascio	0,489 rad
	LED ANT OBS (per osservazione anteriore)	
	Uscita	14 mW
	Lunghezza d'onda	950 nm
	Ampiezza metà altezza	50 nm
	Divergenza del fascio	0,06 rad
	LED ANT OBS (per OCT anteriore)	
	Uscita	135 mW
	Lunghezza d'onda	850 nm
	Ampiezza metà altezza	30 nm
	Divergenza del fascio	0,52 rad
LED ZEN FIX (per fissazione segmento anteriore)		
Uscita	18 mW	
Lunghezza d'onda	568 nm	

Fonte di luce LED	Ampiezza metà altezza	30 nm
	Divergenza del fascio	2,09 rad
	LED EXT FIX (per fissazione esterna)	
	Uscita	120,5 μ W
	Lunghezza d'onda	565 nm
	Ampiezza metà altezza	30 nm
	Divergenza del fascio	0,785 rad

*: La luce LED e LASER viene emessa dalla lente dell'obiettivo, dalla finestra per l'osservazione anteriore, dalla finestra per la fissazione anteriore, LED_EXT_FIX.



INFORMAZIONI GENERALI SULL'USO E LA MANUTENZIONE

POPOLAZIONE DI PAZIENTI DESTINATARI

La popolazione di pazienti destinatari è costituita da pazienti che soddisfano i seguenti criteri di selezione.

Pazienti di qualsiasi età, peso o stato di salute che sono in grado di eseguire le seguenti azioni durante il tempo di esame:

- Appoggiare il viso sul poggiamento e sul cuscinetto per la fronte
- Tenere le palpebre aperte
- Comprendere e seguire le istruzioni durante l'esame

Tuttavia, i pazienti che sono in grado di eseguire le azioni sopra menzionate ma che presentano una delle controindicazioni del prodotto sono esclusi.

PROFILO DELL'UTENTE DESTINATARIO

Professionisti sanitari (Oftalmologi/ Fotografi oftalmici/ Ottici/ Optometristi/ Medici generici/ Infermieri) che sono legalmente autorizzati a utilizzare un Tomografo a Coerenza Ottica e una Fotocamera del Fondo per l'esame oftalmico nel loro paese.

CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'USO

Temperatura: 10°C a 35°C
Umidità: 30% a 90% (non condensante)
Pressione: 800 hPa a 1060 hPa

STOCCAGGIO, PERIODO DI USO

1 Condizioni ambientali (senza imballaggio)

Temperatura: 10°C a 40°C
Umidità: 10% a 95% (senza condensa)
Pressione: 700 hPa a 1060 hPa

2 Durante lo stoccaggio dello strumento, assicurarsi che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

- (1) Lo strumento non deve essere spruzzato con acqua.
- (2) Conservare lo strumento lontano da ambienti dove la pressione dell'aria, la temperatura, l'umidità, la ventilazione, la luce solare, la polvere, l'aria salina/solfurea, ecc., potrebbero causare danni.
- (3) Non conservare o trasportare lo strumento su una superficie inclinata o irregolare o in un'area soggetta a vibrazioni o instabilità.
- (4) Non conservare lo strumento dove vengono conservati prodotti chimici o viene generato gas.

3 Durata normale dello strumento:

8 anni dalla consegna a condizione che venga eseguita una manutenzione regolare [dati TOPCON]

Seguire i metodi di manipolazione rispettivi per le condizioni di trasporto e stoccaggio dei dispositivi I/O esterni.

CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'IMBALLAGGIO IN MAGAZZINO

Temperatura: -20°C a 50°C
Umidità: 10% a 95%
Pressione: 700 hPa a 1060 hPa

CONDIZIONI AMBIENTALI PER L'IMBALLAGGIO DURANTE IL TRASPORTO

Temperatura: -40°C a 70°C
Umidità: 10% a 95%
Pressione: 700 hPa a 1060 hPa

SPECIFICHE ELETTRICHE

Tensione di alimentazione: AC 100-240 V
Frequenza: 50-60 Hz
Assorbimento di potenza: 250 VA

DIMENSIONI E PESO

Dimensioni dello strumento: 320 - 359 mm (L) × 523 - 554 mm (P) × 560 - 590 mm (A)
Peso: 21,8 kg (DRI OCT Triton)
Peso: 23,8 kg (DRI OCT Triton (plus))

CLASSIFICAZIONE DEL SISTEMA

- Tipi di protezione contro le scosse elettriche:
Questo strumento è classificato come apparecchiatura di Classe I.
Le apparecchiature di Classe I non dipendono solo dall'isolamento di base per la protezione contro le scosse elettriche, ma forniscono anche un mezzo di connessione a un sistema di messa a terra protettivo delle strutture, in modo che le parti metalliche che entrano in contatto non diventino conduttive mentre l'isolamento di base è in avaria.
- Grado di protezione contro le scosse elettriche:
Questo strumento è classificato come parte applicata di tipo B.
La parte applicata di tipo B offre un grado di protezione specifico per prevenire le scosse elettriche, in particolare per l'affidabilità contro le perdite di corrente, la corrente di misura e la corrente di terra protettiva (nel caso di apparecchiature di Classe I).
- Grado di protezione contro l'ingresso nocivo di acqua: IPX0
Il DRI OCT Triton non ha protezione contro l'ingresso di acqua. (Il grado di protezione contro l'ingresso nocivo di acqua definito in IEC 60529 è IPX0.)
- Classificazione secondo il metodo(i) di sterilizzazione o disinfezione raccomandato dal produttore: non applicabile.
Il DRI OCT Triton non ha parti da sterilizzare o disinfettare.
- Classificazione secondo il grado di sicurezza di applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto:
 - Apparecchiatura non adatta per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto.
 - DRI OCT Triton deve essere utilizzato in ambienti privi di anestetici infiammabili e/o gas infiammabili.
- Classificazione secondo il modo di funzionamento: Funzionamento continuo.
Il funzionamento continuo è l'operazione sotto carico normale per un periodo illimitato, senza che i limiti specificati di temperatura siano superati.
- Classe del prodotto laser: Prodotto laser di Classe 1 secondo IEC 60825-1:2014.
Le apparecchiature di Classe 1 sono prodotti laser sicuri in condizioni operative razionalmente prevedibili e mantengono la sicurezza per gli occhi umani anche se qualsiasi sistema ottico (lente o telescopio) viene utilizzato come unità di condensazione.



PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

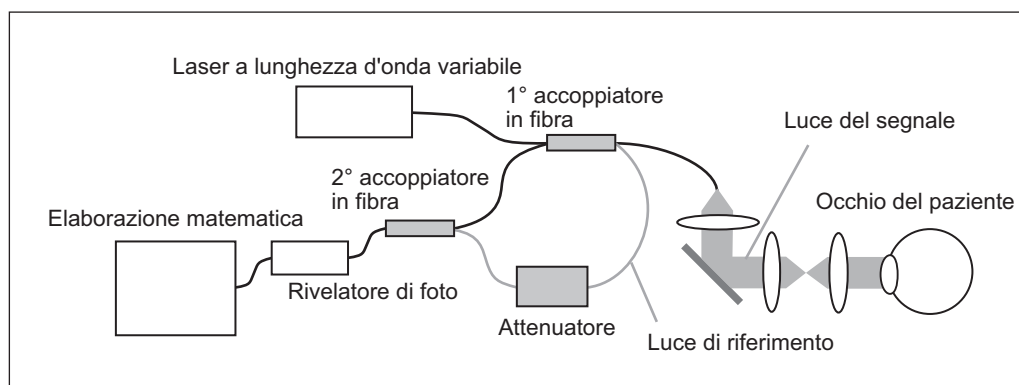
Dispositivo di imaging tomografico e biomicroscopico che incorpora una fotocamera digitale

Triton e Triton (plus) sono dotati di fotocamera digitale, sorgente luminosa (laser a lunghezza d'onda variabile, Xenon), due accoppiatori a fibra, specchio Galvano, sistema ottico di lenti, attenuatore, fotodetector, CPU, ecc., per un sistema ottico combinato di OCT e fotocamera del fondo. Il percorso ottico dall'occhio del paziente all'obiettivo è condiviso tra la parte OCT e la parte fotocamera del fondo. I percorsi ottici dall'obiettivo in poi nel dispositivo sono preparati separatamente e indipendentemente per le funzionalità OCT e fotocamera del fondo. Il software integrato è destinato a controllare il corpo principale.

Fotografia, visualizzazione e memorizzazione delle immagini tomografiche/in-vivo, visualizzazione assiale in sezione trasversale e imaging tridimensionale delle strutture oculari posteriori e anteriori.

Nel Triton e Triton (plus), la luce emessa dalla sorgente luminosa (laser a lunghezza d'onda variabile) viene ramificata dal primo accoppiatore a fibra, una parte è la luce di riferimento e l'altra è la luce di segnale. La luce di segnale è guidata verso l'occhio del paziente attraverso il sistema ottico di lenti, riflessa dal tessuto del fondo oculare o del tessuto corneale, ritorna al primo accoppiatore a fibra, e la luce permeata viene guidata al secondo accoppiatore a fibra. La luce di riferimento viene attenuata dall'attenuatore, guidata verso il secondo accoppiatore a fibra e combinata con la luce di segnale. Le due luci si sovrappongono e generano un'onda di interferenza. Un fotodetector riceve questa luce e converte questa energia in un segnale elettrico. Sul segnale elettrico viene eseguita un'elaborazione matematica per produrre tomogrammi del fondo oculare e tomogrammi del segmento anteriore.

Come riferimento, vedere il principio del fenomeno di interferenza ottica.



Misurazione delle strutture oculari posteriori

Per l'immagine tomografica inviata a Triton e Triton (plus). Triton e Triton (plus) analizzano i dati utilizzando le informazioni di luminosità dell'immagine per rilevare i confini degli strati come RPE, RNFL, cellule gangliari e strato plessiforme interno. I dati analizzati vengono memorizzati nel database di IMAGEnet6. IMAGEnet 6 e Triton e Triton (plus) segmentano lo strato retinico e analizzano la testa del nervo ottico, rilevando i confini di Disco e Cup, calcolando l'area, la lunghezza e il volume di Disco, Cup e Rim. IMAGEnet 6 calcola lo spessore dello strato quantificato a partire dai confini dello strato rilevato. Con lo strato rilevato, vengono quantificati l'area e il volume della testa del nervo ottico.

Misurazione delle strutture oculari anteriori

Per l'immagine tomografica inviata a Triton e Triton (plus). Triton e Triton (plus) analizzano i dati utilizzando le informazioni di luminosità dell'immagine per rilevare i confini degli strati come cornea e angolo della camera anteriore. IMAGEnet 6 e Triton e Triton (plus) segmentano e analizzano le strutture oculari anteriori come lo spessore corneale e l'analisi dell'angolo della camera anteriore. IMAGEnet 6 calcola lo spessore dello strato quantificato a partire dai confini dello strato rilevato. Con lo strato rilevato, viene quantificata l'area delle strutture anteriori.

Database di riferimento

IMAGEnet6 dispone di un database di riferimento per le misurazioni degli occhi normali per lo spessore retinico completo, lo spessore dello strato di fibre nervose retiniche, lo spessore dello strato di cellule gangliari più lo spessore dello strato IPL e il complesso di cellule gangliari. I limiti di riferimento ai punti del 1°, 5°, 95° e/o 99° percentile stabiliscono soglie per il confronto quantitativo dei suddetti parametri di misurazione con un database di soggetti normali noti. I valori di spessore di un paziente vengono confrontati con quelli presenti nel database di riferimento, e il risultato viene visualizzato con un codice colore per indicare i percentili della distribuzione normale sul grafico o diagramma dello spessore.

Visualizzazione delle strutture vascolari del segmento posteriore dell'occhio

Triton e Triton (plus) eseguono la scansione OCT angiografica (OCTA). Questa scansione OCTA è fondamentalmente una scansione tridimensionale composta da più frame di scansione lineare (B-scan), ma ogni frame di scansione (B-scan) viene eseguito più volte nello stesso punto. Triton e Triton (plus) generano immagini OCTA dalla scansione OCTA eseguita con Triton e Triton (plus). I pixel corrispondenti nelle immagini di intensità B-scan risultanti vengono confrontati attraverso i vari frame per quantificare il grado di contrasto del movimento. Questa misura corrisponde al flusso angiografico, poiché il flusso sanguigno è la principale causa di variazione del segnale in condizioni normali. Successivamente, IMAGEnet6 genera un'immagine En-face dividendo l'immagine volumetrica OCTA con confini specificati (risultati della segmentazione degli strati) per visualizzare diverse immagini della rete capillare corrispondenti a ciascun specifico strato di tessuto nell'occhio. IMAGEnet6 rimuove il rumore dall'immagine En-face senza compromettere i segnali vascolari grazie alla sua funzione di riduzione del rumore intelligente. IMAGEnet 6 mostra la densità OCTA, definita come il rapporto tra l'area ad alto segnale e l'area a basso segnale, e viene visualizzata in colore e/o in numero.

Fotografia a colori/FA/FAF, visualizzazione e memorizzazione della retina e delle sue vicinanze

Il sistema ottico di osservazione/fotografia del fondo di Triton e Triton (plus) forma un'immagine sulla fotocamera di osservazione del fondo, e l'immagine viene osservata sul display tattile (monitor LC a colori). Azionando il pulsante di fotografia, l'occhio del paziente viene illuminato dalla luce emessa dall'illuminazione per la fotografia del fondo (lampada allo Xenon). Il sistema ottico di osservazione/fotografia del fondo forma un'immagine sulla fotocamera a colori e l'immagine viene fotografata.

La fotografia FA viene eseguita inserendo un filtro EX (che seleziona e trasmette la luce che eccita la materia colorante fluorescente) nel sistema ottico di illuminazione e inserendo un filtro Ba (che seleziona e filtra la lunghezza d'onda fluorescente) nel sistema ottico di osservazione/fotografia. Il sistema ottico di osservazione/fotografia del fondo forma un'immagine sulla fotocamera per la fotografia FA/FAF, e l'immagine viene fotografata.

La fotografia FAF viene eseguita inserendo un filtro EX per la fotografia FAF (che seleziona e trasmette la luce che eccita l'autofluorescenza) nel sistema ottico di illuminazione e inserendo un filtro Ba per la fotografia FAF (che seleziona e filtra la lunghezza d'onda autofluorescente) nel sistema ottico di osservazione/fotografia. Il sistema ottico di osservazione/fotografia del fondo forma un'immagine sulla fotocamera per la fotografia FA/FAF, e l'immagine viene fotografata.




I dati immagine generati vengono inviati a Triton e Triton (plus) installati sul PC tramite LAN e memorizzati in IMAGEnet6. I dati fotografati memorizzati in IMAGEnet6 vengono visualizzati sul PC.

SMALTIMENTO

1 Si prega di seguire le leggi nazionali o regionali per lo smaltimento sicuro per l'ambiente delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

2 Per i clienti:

- Non smaltire questo dispositivo o parte di esso come rifiuto municipale non differenziato;
- Smaltire il dispositivo presso i centri di raccolta municipali o utilizzando gli schemi di raccolta alternativi disponibili e conservare una prova dello smaltimento; oppure
- Contattare il proprio rivenditore.

 NOTA	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Informazioni RAEE</p> <p>Questo simbolo è valido per gli Stati membri dell'UE e per il Regno Unito.</p> <p>Questo prodotto non va smaltito insieme ai rifiuti domestici indifferenziati. Smaltendo il prodotto correttamente, si contribuirà a evitare potenziali impatti negativi per l'ambiente e la salute umana, conseguenze che potrebbero altrimenti derivare dalla gestione non corretta di questo prodotto come rifiuto.</p> <p>Per informazioni più dettagliate sul ritiro e il riciclo di questo prodotto, contattare o consultare il fornitore presso il quale è stato acquistato il prodotto.</p> </div> </div>
	<p>Questo prodotto contiene una batteria a bottone. Non è possibile sostituire le batterie in autonomia. Per la sostituzione e/o lo smaltimento delle batterie, contattare il proprio rivenditore o TOPCON all'indirizzo riportato sulla quarta di copertina.</p>
	<div style="display: flex; align-items: center;">  <div style="margin-left: 10px;"> <p>Informazioni sulle batterie</p> <p>Questo simbolo è valido per gli Stati membri dell'UE e per il Regno Unito.</p> <p>Gli utilizzatori di batterie non devono smaltirle come rifiuti generici indifferenziati, ma gestirle correttamente.</p> <p>Se un simbolo chimico è stampato sotto il simbolo di cui sopra, tale simbolo chimico indica che la batteria o l'accumulatore contiene un metallo pesante in una determinata concentrazione.</p> <p>Verranno riportate le seguenti diciture: Hg: mercurio (0,0005%), Cd: cadmio (0,002%), Pb: piombo (0,004%)</p> <p>Questi componenti possono nuocere gravemente all'uomo e all'ambiente.</p> </div> </div>



廢電池請回收

Informazioni sulle batterie (Taiwan)

Questo simbolo è valido per Taiwan.

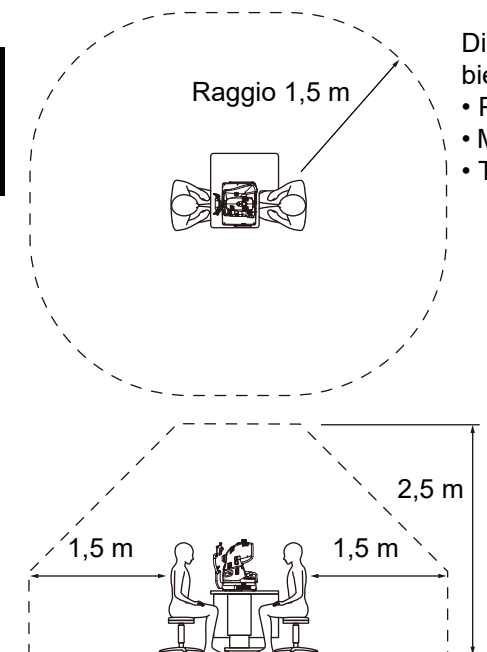
Questo prodotto contiene batterie a secco da riciclare. Per la sostituzione e/o lo smaltimento di batterie a secco, contattare il proprio rivenditore.

AMBIENTE DEL PAZIENTE

Quando il paziente o l'ispettore possono toccare i dispositivi (inclusi i dispositivi di collegamento) o quando il paziente o l'ispettore possono toccare la persona che viene a contatto con i dispositivi (inclusi i dispositivi di collegamento), l'ambiente del paziente è mostrato di seguito.

Nell'ambiente del paziente, utilizzare il dispositivo conforme a IEC60601-1. Se si è costretti a utilizzare un dispositivo non conforme a IEC60601-1, utilizzare un trasformatore di isolamento.

Non utilizzare la ciabatta nell'ambiente del paziente. Collegare l'alimentazione del dispositivo alla rete elettrica commerciale.



Dispositivo applicabile all'uso nell'ambiente del paziente

- Personal computer (Nota 1) (Nota 2)
- Monitor per personal computer (Nota 1)
- Trasformatore di isolamento (Nota 3)

Nota 1: Utilizzare il personal computer conforme a IEC 62368-1.

Nota 2: Non rimuovere il coperchio dal personal computer.

Nota 3: Utilizzare il trasformatore di isolamento conforme a IEC 60601-1.

Prevenzione delle scosse elettriche

 **ATTENZIONE**

- Prestare attenzione ai seguenti punti nell'ambiente del paziente. Le scosse elettriche possono causare lesioni.
- Non collegare una ciabatta o una prolunga aggiuntiva al sistema.
- Non collegare alcun dispositivo che non sia riconosciuto come componente del sistema.
- Il carico massimo consentito della presa di alimentazione ausiliaria del trasformatore di isolamento, fornita per il sistema, è di 1 kVA in totale. Non collegare dispositivi che superino questa capacità.
- Utilizzare la presa di alimentazione ausiliaria del trasformatore di isolamento solo per alimentare un dispositivo che sarà un componente del sistema.
- È pericoloso collegare al trasformatore di isolamento qualsiasi dispositivo che non venga utilizzato come componente del sistema.
- Quando non si utilizza il trasformatore di isolamento, il personal computer e il monitor per il personal computer devono essere installati fuori dall'ambiente del paziente.

Requisiti per il DISPOSITIVO ESTERNO

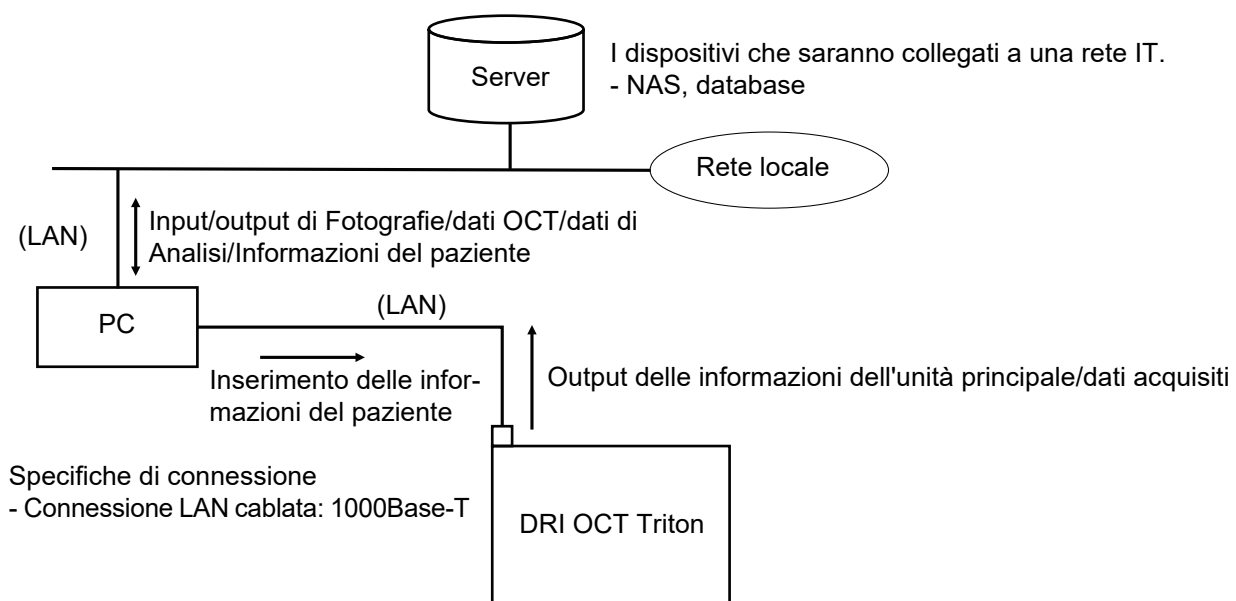
Il dispositivo esterno collegato alle interfacce analogiche e digitali deve essere conforme ai rispettivi standard IEC o ISO (ad es. IEC 62368-1 per apparecchiature di elaborazione dati).

Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti per i sistemi elettrici medicali (vedere IEC 60601-1-1).

Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive alle apparecchiature elettriche medicali configura un sistema medicale e, di conseguenza, è responsabile del fatto che il sistema sia conforme ai requisiti per i sistemi elettrici medicali. Si segnala che le leggi locali hanno la priorità sui requisiti sopra menzionati. In caso di dubbio, contattare il proprio rivenditore o TOPCON (vedere la copertina posteriore).

AMBIENTE DI RETE IT

- DRI OCT Triton è collegato a un personal computer esterno (PC). Il PC può essere collegato a Database e NAS per l'input/output di fotografie, dati OCT, dati di analisi e altri dati.
- Fare riferimento alla figura sottostante per le caratteristiche, la configurazione, le specifiche tecniche, il flusso di informazioni previsto e il percorso quando connesso a una rete IT.
- Quando connesso a una rete IT, assicurarsi di avere la sicurezza appropriata e sufficiente per prevenire l'infezione da virus informatici, la fuga di informazioni, ecc.
- Quando si verifica un guasto nei sistemi IT, possono verificarsi alcuni problemi. Ad esempio, i dati in ingresso/in uscita potrebbero non essere inviati/ricevuti dai dispositivi collegati alla rete.
- Quando si è collegati a una rete IT a cui è collegato un dispositivo diverso da DRI OCT Triton, il paziente, l'operatore o una terza parte potrebbero subire rischi imprevisti e inaccettabili. Prima di utilizzare DRI OCT Triton, si consiglia di identificare, analizzare, valutare e gestire questi rischi.
- Quando la rete IT viene modificata dopo la connessione, potrebbe verificarsi un nuovo rischio. Quindi è necessaria un'analisi aggiuntiva.
- Il cambiamento della rete IT include i seguenti elementi:
 - Modifica della configurazione della rete IT;
 - Connessione di elementi aggiuntivi alla rete IT;
 - Rimozione di elementi dalla rete IT;
 - Aggiornamento del dispositivo collegato alla rete IT;
 - Aggiornamento del dispositivo collegato alla rete IT.



COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo prodotto è conforme allo standard EMC (IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Ed.4,1)).

L'ambiente elettromagnetico previsto per l'intero ciclo di vita è l'ambiente di trattamento medico domiciliare.

- a) LE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI necessitano di precauzioni speciali riguardo all'EMC e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite nei DOCUMENTI ACCOMPAGNANTI.
- b) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI.
- c) L'uso di ACCESSORI, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA come parti di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA.
- d) L'APPARECCHIATURA o il SISTEMA non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altri apparecchi. Se l'uso adiacente o impilato è necessario, l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- e) L'uso dell'ACCESSORIO, del trasduttore o del cavo con APPARECCHIATURE e SISTEMI diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle EMISSIONI o una riduzione dell'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA o del SISTEMA.
- f) Non utilizzare i dispositivi che generano onde elettromagnetiche entro 30 cm da tutte le parti dello strumento e del sistema. Questi dispositivi possono influenzare questo strumento.

Elemento	Lunghezza (m)	Schermo	Nucleo in ferrite
Cavo di alimentazione CA (CA100/120 V)	1,5	No	No
Cavo di alimentazione CA (CA230/240 V)	3,0	No	No
Cavo LAN	3,0	No	Sì
Cavo di alimentazione CA (per PC)	2,0	No	No
Cavo display	1,8	Sì	No
Cavo di alimentazione CA (per display)	2,0	No	No
Cavo tastiera	2,0	Sì	No
Cavo mouse	1,8	No	No
Cavo di alimentazione CA (per TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO ME)	1,5	No	No
Cavo FG	2,0	No	No
Bersaglio di fissazione esterno	–	–	–
Cavo DVI	–	–	–
Memoria USB	–	–	–
Memoria USB	–	–	–
Personal computer	–	–	–
Visualizzazione	–	–	–
Tastiera	–	–	–
Mouse	–	–	–
TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO ME	–	–	–

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il DRI OCT Triton è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del DRI OCT Triton deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il DRI OCT Triton utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine. Il DRI OCT Triton è idoneo all'uso in tutti gli stabilimenti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione pubblica che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il DRI OCT Triton è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del DRI OCT Triton deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/ uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/ uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea(e) a linea(e) ±2 kV linea(e) a terra	±1 kV linea(e) a linea(e) ±2 kV linea(e) a terra	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T per 0,5 ciclo (con angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T per 1 ciclo 0° 70% U_T per 25/30 cicli 0° 0% U_T per 250/300 cicli	0% U_T per 0,5 ciclo (con angolo di fase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°) 0% U_T per 1 ciclo 0° 70% U_T per 25/30 cicli 0° 0% U_T per 250/300 cicli	La qualità della potenza di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente o il DRI OCT Triton richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione principale, si consiglia di alimentare il DRI OCT Triton da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA U_T è la tensione di rete a.c. prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il DRI OCT Triton è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del DRI OCT Triton deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms All'interno della banda ISM e della banda radio amatoriale da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Campo elettromagnetico di prossimità da apparecchiature di comunicazione radio ^{a)}	3Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms All'interno della banda ISM e della banda radio amatoriale da 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Campo elettromagnetico di prossimità da apparecchiature di comunicazione radio ^{a)}	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero essere utilizzate non più vicine a qualsiasi parte del DRI OCT Triton, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore, d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m), ed E è il livello del campo elettromagnetico irradiato in volt/metro (V/m).
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	30 kHz CW 8 A/m 134,2 kHz PM2.1 kHz 50% 65 A/m 13,56 MHz PM50 kHz 50% 7,5 A/m	30 kHz CW 8 A/m 134,2 kHz PM2.1 kHz 50% 65 A/m 13,56 MHz PM50 kHz 50% 7,5 A/m	La superficie esterna del DRI OCT Triton deve essere mantenuta ad almeno 0,15 m dagli emettitori RF come i lettori RFID.

NOTA 1 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a) La tabella seguente mostra il campo elettromagnetico di prossimità delle apparecchiature di comunicazione radio.

Frequenza di prova [MHz]	Banda [MHz]	Apparecchiatura	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Valore di prova di immunità [V/m]
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Seno a 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA850 LTE Banda 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA1900 GSM 1900 DECT LTE Banda 1,3,4,25 UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band7	Modulazione a impulsi 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

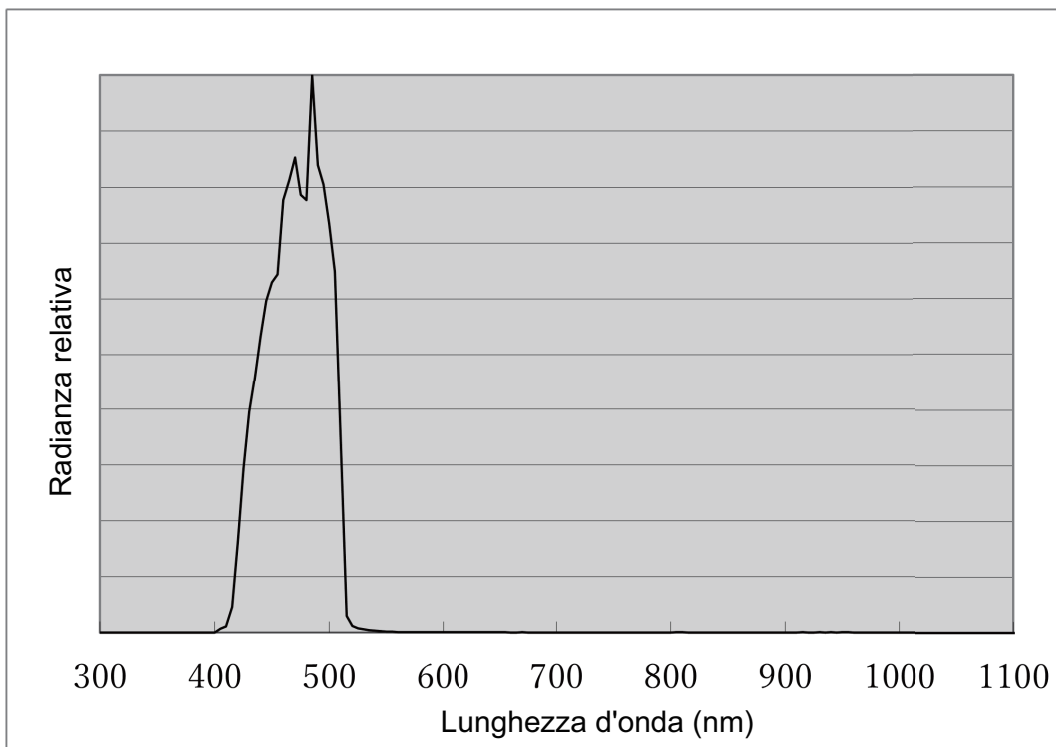
PERICOLO DI RADIAZIONE OTTICA (DRI OCT Triton (plus))



ATTENZIONE

La luce emessa da questo strumento è potenzialmente pericolosa. Quando si esegue la fotografia FA, più lunga è la durata dell'esposizione e maggiore è il numero di impulsi, maggiore è il rischio di danni oculari. L'esposizione alla luce di questo strumento per la fotografia FA, quando operata alla massima intensità, supererà la linea guida di sicurezza dopo 4.192 impulsi o il tempo di luce del bersaglio di fissazione esterno oltre 9.260 minuti.

Uscita spettrale relativa per la luce per la fotografia FA emessa da questo dispositivo



RELAZIONE TRA L'IMPOSTAZIONE DEL LIVELLO DI ILLUMINAZIONE/FLASH E LA RADIANCE MASSIMA

Quando la radianza massima è "1", il rapporto di radianze è indicato di seguito in base all'impostazione del livello di illuminazione/flash.

Livello di illuminazione

Livello di visualizzazione	Rapporto di radianze
1	0,417
2	0,500
3	0,646
4	0,875
5	1,000

Livello di flash (nella fotografia OCT+Colore e nella fotografia a colori)

* Nel caso del DRI OCT Triton

Livello di visualizzazione: Normale (in spedizione)	Livello di visualizzazione: Bassa invasione (in spedizione)	Impostazione del livello di flash (W*s)	Rapporto di radianze
		16	1,00
		14	0,87
		11	0,73
		9,6	0,61
+4		8,1	0,52
+3		6,8	0,43
+2		5,7	0,36
+1		4,8	0,31
0	+4	4,0	0,25
-1	+3	3,4	0,22
-2	+2	2,9	0,18
-3	+1	2,4	0,15
-4	0	2,0	0,13
	-1	1,7	0,11
	-2	1,4	0,09
	-3	1,2	0,08
	-4	1,0	0,06

Livello di flash (nella fotografia OCT+Colore e nella fotografia a colori)

* Nel caso del DRI OCT Triton (plus)

Livello di visualizzazione: Normale (in spedizione)	Livello di visualizzazione: Bassa invasione (in spedizione)	Impostazione del livello di flash (W*s)	Rapporto di radianze
		89	1,00
		75	0,84
		63	0,71
		53	0,59
+4		45	0,50
+3		38	0,42
+2		32	0,35
+1		27	0,30
0	+4	22	0,25
-1	+3	19	0,21
-2	+2	16	0,18
-3	+1	13	0,15
-4	0	11	0,12
	-1	9,4	0,11
	-2	7,9	0,09
	-3	6,6	0,07
	-4	5,6	0,06

Livello di flash (nella fotografia FA)

* Nel caso del DRI OCT Triton (plus)

Livello di visualizzazione (in spedizione)	Impostazione del livello di flash (W•s)	Rapporto di radianze
+4	63	1,00
+3	53	0,84
+2	45	0,71
+1	38	0,59
0	32	0,50
-1	27	0,42
-2	22	0,35
-3	19	0,30
-4	16	0,25
	13	0,21
	11	0,18
	9,4	0,15
	7,9	0,13

Livello di flash (nella fotografia FAF)

* Nel caso del DRI OCT Triton (plus)

Livello di visualizzazione (in spedizione)	Impostazione del livello di flash (W•s)	Rapporto di radianze
+2	300	1,00
+1	252	0,84
0	212	0,71
-1	178	0,59
-2	150	0,50
-3	126	0,42
-4	106	0,35
	89	0,30
	75	0,25
	63	0,21
	53	0,18

ACCESSORI OPZIONALI

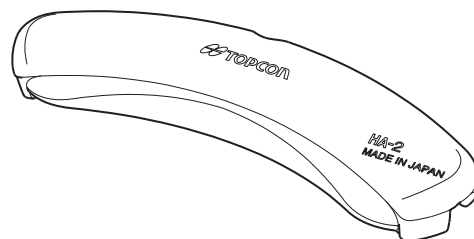
KIT DI ATTACCO SEGMENTO ANTERIORE AA-1

Questo viene utilizzato per osservare, fotografare e registrare le immagini e i tomogrammi del segmento anteriore.

- Attacco per segmento anteriore HA-2

Specifiche

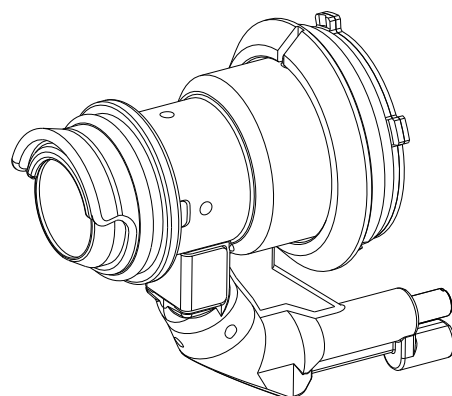
- Dimensioni:
180 mm (Larghezza) × 35 mm (Altezza) × 61 mm (Profondità)
- Peso: 125 g
- Materiale: Gomma siliconica



- Unità lente segmento anteriore

Specifiche

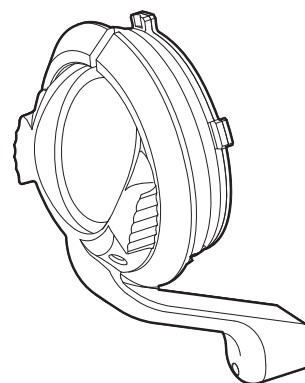
- Dimensioni:
46 mm (Larghezza) × 83 mm (Altezza) × 71 mm (Profondità)
- Peso: 123 g
- Materiale: Lega di alluminio



Obiettivo grandangolare WA-1

Specifiche

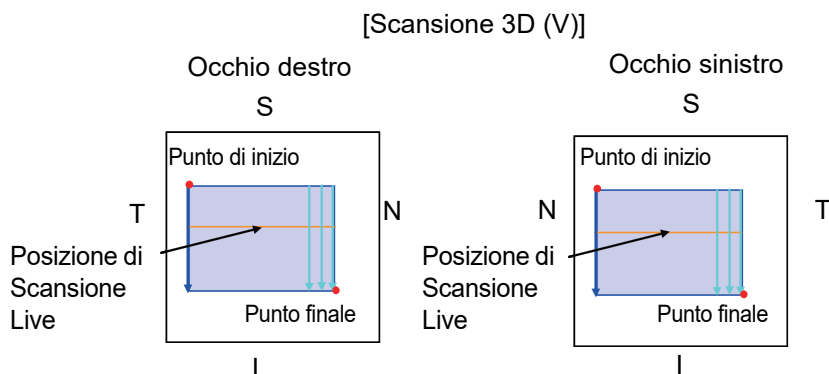
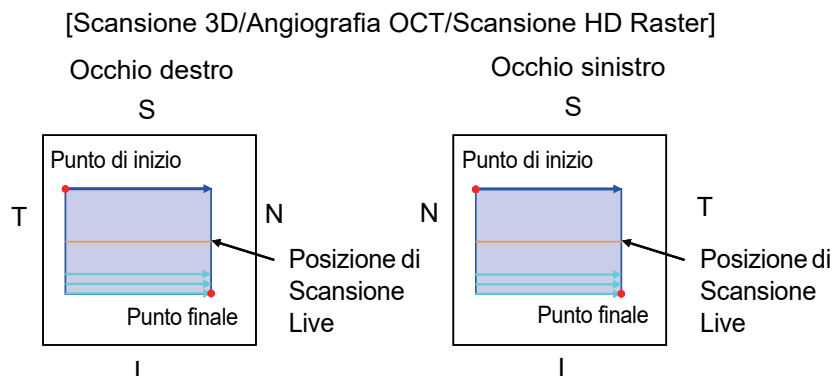
- Dimensioni:
46,0 mm (Larghezza) × 71,2 mm (Altezza) × 40,9 mm (Profondità)
- Peso: 76 g
- Materiale: Lega di alluminio



Scansione 3D/Angiografia OCT/Scansione HD Raster

Spostarsi all'interno del quadrato, che è composto dal punto di inizio e dal punto finale indicati, orizzontalmente e verticalmente, mediante lo spostamento diviso per la risoluzione indicata.

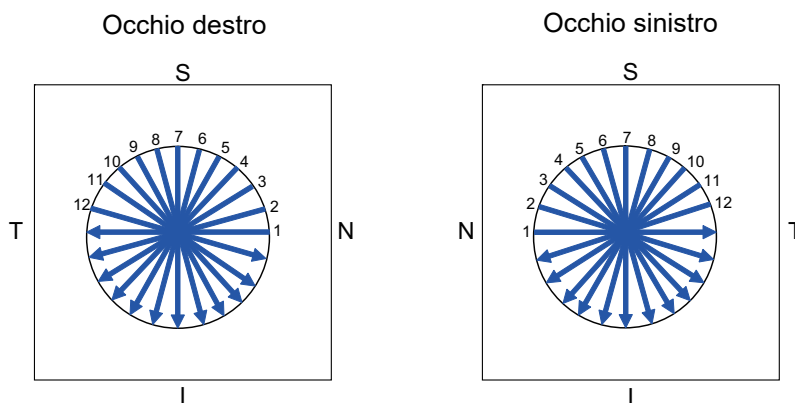
Nel caso dell'"Angiografia OCT", il sistema scansiona l'interno del quadrato come nella scansione "3D", scansionando la stessa linea alcune volte.



- Nel caso di "3D: Wide (V)", la posizione di Scansione Live è in direzione orizzontale. Nel caso di "3D: Macula (V)", è in direzione verticale.

Scansione Radiale

Nell'intervallo di scansione, eseguire la scansione con il diametro specificato e mediante lo spostamento diviso per la risoluzione indicata. Il punto di inizio per la Scansione Lineare e la direzione di rotazione sono invertiti per ciascun occhio destro e sinistro. Per l'occhio destro, la rotazione viene eseguita in senso antiorario in direzione orizzontale. Per l'occhio sinistro, la rotazione viene eseguita in senso orario in direzione orizzontale.



METODO DI FUNZIONAMENTO E UTILIZZO

Metodo di utilizzo

- 1 Collegare il computer e il trasformatore di isolamento.
- 2 Collegare l'unità principale al computer con il 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 Accendere l'interruttore di alimentazione del computer.
- 6 Accendere l'interruttore di alimentazione dell'unità principale.
- 7 Avviare IMAGEnet 6 sul computer.
- 8 Inserire le informazioni del paziente tramite IMAGEnet 6.
- 9 Toccare un'icona sul display tattile per selezionare l'impostazione di fotografia.
- 10 Chiedere al paziente di appoggiare il viso sul poggiamento e sulla barra frontale. Utilizzare il pulsante di sollevamento/abbassamento del poggiamento sul pannello di controllo per regolare il poggiamento in modo che l'occhio del paziente sia allineato con il marcatore del canto sull'unità poggiamento.
- 11 Utilizzando il bersaglio di fissazione interno, il bersaglio di fissazione periferico (Nota 1) o il bersaglio di fissazione esterno, guidare l'occhio del paziente nella posizione da fotografare.
- 12 Visualizzando l'immagine sul display tattile, operare la leva di controllo per regolare correttamente la posizione di fotografia con il punto luminoso di allineamento.
- 13 Quando si ottiene la posizione idonea per la fotografia, la messa a fuoco viene regolata automaticamente per iniziare la fotografia. (È possibile eseguire manualmente la messa a fuoco e la fotografia a seconda dell'impostazione.)
- 14 Dopo che la fotografia è stata scattata, i dati acquisiti vengono trasferiti al computer, e i dati vengono analizzati e salvati automaticamente con i risultati dell'analisi sul computer.
- 15 Ripetere le operazioni da 8 a 13 per eseguire ulteriori fotografie se necessario.
- 16 Visualizzare l'immagine o i risultati dell'analisi tramite IMAGEnet 6 sul computer.
- 17 Spegnerne l'interruttore di alimentazione dell'unità principale al termine della fotografia.
- 18 Spegnerne l'interruttore di alimentazione del computer.
- 19 Spegnerne l'interruttore di alimentazione del trasformatore di isolamento.
- 20 Scollegare l'unità principale e il trasformatore di isolamento dalla fonte di alimentazione commerciale.

(Nota 1) Solo quando si esegue la fotografia/tomografia del fondo.

Fare riferimento al manuale per l'utente.

Si prega di fornire le seguenti informazioni quando ci contattate per domande su questo strumento:

- Nome del modello: DRI OCT Triton, DRI OCT Triton (plus)
- Numero di serie: Queste sono stampate sulla targhetta dei dati sul lato destro dell'unità di alimentazione.
- Periodo di utilizzo: Vi preghiamo di informarci sulla data di acquisto.
- Condizione difettosa: Vi preghiamo di fornire il maggior numero di dettagli possibile sul problema.

TOMOGRFO A COERENZA OTTICA 3D
DRI OCT Triton, DRI OCT Triton (plus)

MANUALE DI ISTRUZIONI

Rev.2.00

Data di emissione 2024-10-24

Pubblicato da TOPCON CORPORATION

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

TOMOGRAFO A COERENZA OTTICA 3D

DRI OCT Triton DRI OCT Triton (plus)



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)10-4585045 E-mail: medical@topcon.eu <https://topconhealthcare.eu>

About Us

<https://global.topcon.com/about/group/>

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