

11. Genehmigungen der Ethikkommission und CE-Zertifizierung

Die Ethikkommission der Fakultät der Medizinischen Universität zu Lübeck hat den Antrag „**Überprüfung der Einsetzbarkeit eines Optischen Kohärenz-Tomographen (OCT) in der Diagnostik des Augenhintergrundes und des vorderen Augenabschnitts**“ unter berufsethischen, medizinisch-wissenschaftlichen und berufsrechtlichen Gesichtspunkten am 03.02.1999 beraten.

Die Ethik-Kommission hatte zur Durchführung der Studie mit dem Prototypen mit einer Wellenlänge von 830 nm keine Bedenken.

Die klinischen Systeme mit einer Wellenlänge von 1310 nm wurden nach den Normen der CE-Zertifizierung angefertigt. Die OCT-Einheit (AS-OCT, 4Optics AG, Lübeck; Serien-Nummer: Sirius 713-A01-00010501 und Sirius 212-00010501) wurde in eine klinische Spaltlampe (SL-3C; Topcon, Tokyo, Japan; Serien-Nummer: Topcon SL-3C#639838) integriert. Das OCT-Basisgerät Sirius 713 in Verbindung mit dem Computermodul Sirius 212 und einer Spaltlampe der Firma TopCon stimmte, als Medizinprodukt der Klasse 2a, mit den grundlegenden Anforderungen aus Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte) überein. Die Konformitätserklärung beruhte auf den Zertifikaten DIN EN ISO 9001, DIN EN 46001 und DIN EN ISO 13485. Weitere Vorschriften und Normen wurden bei der Anfertigung berücksichtigt: DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-1, DIN EN 1041, DIN EN 540, DIN EN ISO 14971.

Bei der optischen Online-Pachymetrie wurde eine eigenständige OCT-Einheit (Sirius 713) mit dem Computermodul (Sirius 212) über ein Glasfasersystem an einen klinischen Excimer-Laser (Esiris, Schwind, Kleinostheim) angekoppelt [Wirbelauer 2003b, 2004b, 2004d].

Die Netzspannung betrug 230V AC/ 50 Hz mit einer Leistungsaufnahme von 150W bei einem Temperaturbereich von 15-25°C.

Die speziellen Computerprogramme OCT LabWiz 1.0, OCTEval 1.1 und PachyLASIK (4Optics AG, Lübeck) ermöglichten die Auswertung der aufgenommenen Bilder.