



Optinen koherenssitomografia
Optical Coherence Tomography

ALTA Duo 300

Käyttöohjeet



Koskee Euroopan unionia

Tärkeää

- Käyttäjä on vastuussa lääkinällisen laitteiston käytön ja kunnossapidon hallinnasta. On suositeltavaa nimetä tietty henkilö vastaamaan kunnossapidosta, jotta varmistettaisiin, että tuote pidetään hyvässä kunnossa ja sen käyttö on turvallista.
- Tätä tuotetta käyttävän systeemin verkkoon yhdistäminen voisi aiheuttaa riskejä potilaille, koneenkäyttäjille tai kolmansille osapuolille. Kunnossapidosta vastaavan nimetyn henkilön tulisi arvioida nämä riskit etukäteen.

Vastaavan henkilön tulisi arvioida riskit myös silloin, kun verkkoon kohdistuvia muutoksia (mukaan lukien verkkokonfiguraation muutokset, tuotteiden lisääminen tai irtikytkeminen verkosta tai verkkoon yhdistetyn laitteiston päivitys tai parannus) tapahtuu yhteyden muodostamisen jälkeen.

Koneenkäyttäjän profiili

- Vain lääkäri tai laillisesti pätevä henkilö, jolla on yleistietoa oftalmologiasta ja joka kykenee ymmärtämään tämän käsikirjan, voi käyttää tuotetta.

Potilaskohderyhmä

- Pediatriset ja aikuispotilaat, jotka pystyvät pitämään päätään otsatukea ja leukatukea vasten kuvien ottamisen aikana (mukaan lukien raskaana olevat ja imettävät naiset), joilla ei ole vasta-aiheita ja sukupuolesta riippumatta.

Hoidonaiheet

- Tämä tuote on tarkoitettu verkkokalvon, verkkokalvon hermosäiekerroksen ja näköhermon pään in vivo -kuvantamiseen kuvallisen tiedon tuottamiseksi diagnoosia varten glaukooman, diabeettisen retinopatian tai silmänpohjan ikärappeuman kaltaisissa sairauksissa.

1 Johdanto

Yleiskatsaus

Tämä tuote pystyy ottamaan täysin automaattisia tomografiakuvia ja digitaalisia värivalokuvia potilaan silmistä.

Kun tutkimus käynnistetään napauttamalla mukana toimitettuun ohjelmistoon sisältyvää Start-painiketta, kuvakaappaukseen liittyvän kohdistuksen voi tehdä automaattisesti, kuten asemoitaessa sekä tarkennusta ja asentoa säädettäessä. Tekemällä asetukset etukäteen tomografiakuvat ja molempien silmien kuvat voidaan myös kaapata automaattisesti.

Käyttöaiheet

Tämä laite on optinen koherenssitomografiajärjestelmä, joka sisältää digitaalikameran valokuvaamista varten käyttökohteinaan verkkokalvon, verkkokalvon hermosäiekerroksen, näköhermon pään ja silmän etuosan in vivo -kuvantaminen ja mittaaminen. Se on tarkoitettu käytettäväksi silmäsairauksien diagnosoinnin ja hoidon apuna.

ZEISS OCT ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana sairautta diagnosoivana välineenä. Pätevä lääkäri on vastuussa lopullisesta diagnoosista nojautuen muilla välineillä saatuihin mittaustuloksiin.

Vasta-aihe

Do not use this product for those patients who:

- jonka esitiedoissa on aiempaa valoihottumaa.
- joka on läpikäynyt fotodynaamisen terapian (PDT:n) lyhyen ajan kuluessa (tarkista annettavan valoherkisteen tuoteselosteesta kieltoaajanjakson pituus).
- joilla on lääkitys, jonka sivuvaikutukset voivat aiheuttaa valoihottumaa.

Kokoonpano

Kokoonpano

- ALTA Duo 300
- Virtajohto
- RX Capture for ALTA Duo 300 -ohjelmisto

Lisävarusteina saatavat tuotteet

- Ulkoinen silmien fiksaatiovaloyksikkö EL-1
- RX-katseluohjelmisto (lisenssi)
Katseluohjelmisto
- OCT-angiografia (lisenssi)
OCT-angiografian valokuvaustoiminto.
- OCTA2 (lisenssi)
OCTA-kuvien laajakulmanäkymän, suuren erottelutarkkuuden, keskiarvoistuksen ja panoraaman aikaansaava toiminto.
- Älykäs kohinanpoisto (lisenssi)
Toiminto kohinan vähentämiseen OCTA-kuvista.
- Silmän etuosan OCT (lisenssi)
Toiminto silmän etuosan OCT-kuvantamiseen.

Ohjelmiston käyttöympäristö

Ohjaustietokone, monitori, tulostin ja eristysmuuntaja ovat yleiskäyttöisiä laitteistoja. Jokaisen laitteen on täytettävä seuraavat tekniset vaatimukset.

Laitteisto tai ohjelmisto	Tekniset tiedot
CPU (keskusyksikkö)	Intel-keskusyksiköt (vähintään 6 ydintä)
RAM (suorasaantimuisti)	16 Gt tai sitä enemmän 32 Gt tai sitä enemmän (kun OCTA-tutkimuksen edistyminen on otettu käyttöön tai OCTA 2 on asennettu)
GPU (grafiikkasuoritin)	NVIDIA-näytönohjain, joka tukee Compute Capability 5.0:n laskentakapasiteettia tai sitä uudempaa (grafiikkakortit, joiden suorituskyky on parempi kuin Quadro T1000 ja joilla on 4 Gt:n tai sitä suurempi videomuisti)
Näyttö	Näytön resoluutio: 1 920 × 1 080 pikseliä Näyttöruudun värit: 24 bittiä tai sitä enemmän Kosketuspaneelia suositellaan
Kiintolevy	1 Tt tai sitä enemmän: koskee paikallista palvelinta
Liittymä	USB 3.0
Verkko	1000BASE-T tai sitä nopeampi
Käyttöjärjestelmä	Microsoft Windows 11 Pro -versio 25H2 tai sitä uudempi (x64)
Sovellusohjelmisto	Microsoft .NET Framework -versio 4.8 SQL Server 2019 Express US -versio (64-bittinen) NVIDIA CUDA Toolkit 11.7

2 Turvallisuus

Säätelytiedot

Laitteen luokitus

Sähköiskujen vastainen
suojaustyyppi

Luokan 1 laitteisto

Sähköiskuilta suojaamisen aste

B-tyypin sovelletut osat
(leukatuki ja otsatuki)

CE-merkintä

Tämä tuote noudattaa seuraavaa säätelyä:

- asetus (EU) 2017/745
- direktiivi 2011/65/EU

Koskee Euroopan unionia

Ilmoitus vakavasta vaaratilanteesta

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista (määritelty asetuksen (EU) 2017/745 2 artiklan 65 kohdassa) tulisi ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Elektroniset käyttöohjeet

Käyttöohjeet ovat saatavilla verkkosivustolta asiakkaiden luettaviksi ja ladattaviksi.

- <https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html>

Ota lisätietoja varten yhteyttä paikalliseen Zeiss-jälleenmyyjään.

Turvallisuusvarotoimet

Käytä tätä tuotetta oikein loukkaantumisten ja tiedon menettämisen estämiseksi huolehtimalla turvallisuusvarotoimista.

Älä jätä alkoholia, tinneriä tai muita tulenarkoja kemikaaleja laitteen lähelle.

Älä aseta tulenarkoja liuottimia laitteen lähelle. Seurauksena voisi olla tulipalo, jos liuotinta läikkyä tai haihtuu ja joutuu kosketuksiin sisäisten sähköosien kanssa. Jotkut desinfiointiaineet ovat helposti syttyviä. Muista huolehtia varotoimista niitä käyttäessäsi.

Älä kosketa samanaikaisesti muiden kuin lääkinnällisen laitteiston johtavia osia ja potilasta.

Muuten seurauksena voisi olla sähköisku.

Älä asenna vedelle, höyrylle, kosteudelle tai pölylle altistuviin paikkoihin.

Tällainen toimenpide saattaa aiheuttaa ongelmia tai toimintahäiriöitä.

Älä asenna suolalle, rikille tai korrosiivisille kaasuille altistuviin paikkoihin.

Näin tehtäessä laitteeseen saattaa ilmaantua korroosiota, ongelmia tai toimintahäiriöitä.

Älä asenna epävakaisiin tai värinäalttiisiin paikkoihin.

Tärinä saattaa kaataa laitteen tai laite saattaa joutua epätasapainoon ja pudota aiheuttaen toimintahäiriön tai loukkaantumisen.

Älä aseta käsiä tai sormia leukatuen alle tai mittausyksikön ympärille.

Kätesi tai sormesi voivat jäädä puristuksiin ja vahingoittua. Ohjeista potilaat samalla tavoin olemaan asettamatta käsiään leukatuen alle tai mittausyksikön ympärille.

Älä aseta käsiä tai sormia mittausyksikön ja jalustan väliin.

Kätesi tai sormesi voivat jäädä puristuksiin ja loukkaantua mittausyksikön liikkeessä johonkin suuntaan. Ohjeista potilaat samalla tavoin olemaan asettamatta käsiään tai sormiaan mittausyksikön ja jalustan väliin.

Älä pidä kiinni kasvotuesta tai mittaussyksiköstä siirtäessäsi tätä tuotetta.

Kun siirrät tuotetta, pidä kiinni jalustan nostolovista ja pidä tuote vaakasuorassa. Älä pitele sitä kasvotuesta tai mittaussyksiköstä, sillä ne saattavat lähteä irti ja aiheuttaa loukkaantumisen.

Varmista, että koko järjestelmä on IEC 60601-1 -standardin mukainen. Käytä potilasympäristössä tietokonetta ja monioria, jotka ovat tuotetta koskevan IEC 60601-1 -järjestelmästandardin mukaisia. Myös IEC 62368-1 -standardin mukaista tietokonetta ja monitoria voidaan käyttää. Muista kuitenkin käyttää eristysmuuntajaa. Muuten seurauksena saattaa olla sähköisku. Ota lisätietoja varten yhteyttä paikalliseen Zeiss-jälleenmyyjään.

Pidä otsatuki ja leukatuki puhtaina.

Pyyhi otsatuki etanolipitoisella desinfiointiaineella jokaista potilasta varten infektioriskin estämiseksi. Vaihda leukatuen paperi samalla tavoin jokaista potilasta varten infektioriskin estämiseksi.

Kysy asiantuntijalta yksityiskohtaisia neuvoja desinfioimiseen. Otsatuki saattaa korrodoitua, jos käytetään muuta kuin edellä mainittua desinfiointiainetta.

Siirrä mittaussyksikkö hitaasti potilaan silmää kohti ottaessasi kuvaa.

Kun säädät mittaussyksikön asentoa eteen–taakse-suunnassa, tuo mittaussyksikkö hitaasti lähemmäs potilasta samalla, kun katsot potilaan kasvoja sivulta.

Potilaan silmä saattaa vahingoittua, jos objektiivilinssi koskettaa sitä.

Tarkista kuva ennen tuotteen käyttämistä.

Ennen kuin käytät tätä tuotetta, varmista testikuvan ottamisella, ettei läsnä ole vierasaineita, jotka voivat vaikuttaa kuvan tulkintoihin tai diagnoosiin.

Varmista, että potilaan nimi, henkilötunnus, syntymäaika ja sukupuoli vastaavat potilaan kohdalle syötettyjä tietoja.

Jos syötetyissä tiedoissa on virheitä, potilaiden henkilöllisyydet saattavat olla virheellisiä. Tämä voi johtaa väärään diagnoosiin ja potilaan ruumiinvammaan.

Älä koske mittaussyksikköön sen liikkeessa.

Mittaussyksikkö siirtyy keskiasentoon, kun tuote käynnistetään. Älä koske mittaussyksikköön sen liikkeessa. Pidä potilaan leuka poissa leukatueltä.

Siirrä mittaussyksikkö pakkausasentoon ennen tämän tuotteen pakkaamista.

Käytä tuotteen pakkausta sen kuljettamiseen.

Kun kuljetat tätä tuotetta, käytä alkuperäispakkausta tuotteen suojaamiseksi tärinältä ja iskuilta.

Tärinä ja isku saattaa aiheuttaa vian tai vaurion tähän tuotteeseen.

Ota lisätietoja varten yhteyttä paikalliseen Zeiss-jälleenmyyjään.

Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana sairautta diagnosoivana välineenä.

Pätevä lääkäri on vastuussa lopullisesta diagnoosista nojautuen muilla välineillä saatuihin analyysituloksiin.

IT-turvallisuutta koskevat varotoimet

Pyydä verkonvastaavaa konfiguroimaan ja hallinnoimaan verkkoa, jotta järjestelmä voitaisiin liittää verkkoon.

Verkkoon liitettäessä verkkovastaavan tulisi konfiguroida asetukset ja tarkistaa, että verkko toimii asianmukaisesti.

Ohjelmistosta tulisi kirjautua ulos, kun se ei ole käytössä.

Kun et käytä ohjelmistoa, muista kirjautua siitä ulos luvattoman käytön estämiseksi.

Skannaa järjestelmä tietokonevirusten varalta ulkoisen datan tuomisen yhteydessä.

Kun liität USB-muistilaitteen tai kiintolevyn tai tuot dataa toiselta tietokoneelta, suorita virusskannaus. Jos tietokone on saanut viruksen, potilastiedot ja tutkimusdata voivat vahingoittua tai päätyä luvattomien henkilöiden käsiin.

Varmuuskopioi data ulkoiselle muistilaitteelle säännöllisesti.

Muuten tallennettu potilasdata saattaa olla saavuttamattomissa siinä tapauksessa, että ohjelmisto tai tietokone toimii huonosti.

Älä irrota tämän tuotteen ja tietokoneen välistä kaapelia kuvakaappauksen tai datasiirron aikana.

Tällainen toimenpide saattaa vahingoittaa tietokonetta tai vioittaa dataa.

Älä katkaise tämän tuotteen tai tietokoneen virtaa

kuvakaappauksen, datasiirron tai varmuuskopiointin aikana.

Tällainen toimenpide saattaa vahingoittaa tietokonetta tai vioittaa dataa.

Älä asenna muita ohjelmistoja tämän ohjelmiston asentamisen jälkeen.

Älä asenna mitään muita kuin paikallisen Zeiss-jälleenmyyjän erityisesti mainitsemia ohjelmistoja. Muuten tämä ohjelmisto ja tuote eivät välttämättä toimi asianmukaisesti.

Älä muuta käyttöjärjestelmän asetuksia (esim. näytön resoluutiota, päivämäärän muotoa, päivämäärää tai kieltä) ohjelmiston ollessa käynnissä.

Muuten tämä ohjelmisto ei välttämättä toimi asianmukaisesti.

Älä käytä ohjelmistoa ennen kuin kuvan tuonti tai siirto on saatu valmiiksi.

Muuten tämä ohjelmisto ei välttämättä toimi asianmukaisesti.

Laserturvallisuus

Tämä tuote noudattaa säännöksen 21 CFR luvun 1 alalukua J luokan 1 laserlaitteena Yhdysvaltain terveys- ja sosiaalipalveluministeriön (U.S. Department of Health and Human Services, DHHS) säteilysuorituskykystandardin nojalla vuoden 1968 Radiation Control for Health and Safety Act -lain mukaan. Lisäksi tämä tuote on sertifioitu luokan 1 lasertuotteeksi standardien IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 ja EN 60825-1:2014+A11:2021 mukaisesti. Koska laitteen sisällä emittoitunut säteily eristetään täysin suojakoteloiden ja ulkokansien sisään, lasersäde ei pääse karkaamaan tavanomaisen käyttäjätoiminnan aikana.

Tietoja IT-turvallisuudesta

- Käyttäjävaatimukset

Vain lääkäri tai laillisesti pätevä henkilö, jolla on yleistietoa oftalmologiasta ja joka kykenee ymmärtämään tämän käsikirjan, voi käyttää tuotetta.

- Käyttöympäristö

Tämä tuote tulisi liittää sairaalaverkkoon. Verkkoon liitettäessä verkkovastaavan tulisi konfiguroida asetukset ja tarkistaa, että verkko toimii asianmukaisesti.

- Riskiprofiili

On mahdollista, että pahantahtoinen hyökkääjä käyttää järjestelmää, joten varmista uloskirjautumisesi tästä ohjelmistosta, kun se ei ole käytössä.

- Ohjelmistopäivitysten ja tietoturvan korjaustiedostojen eheyden/kelpuutuksen varmistamiseen liittyvät varautumiset

Ota yhteyttä paikalliseen Zeiss-jälleenmyyjään lisätietojen antamiseksi, sillä huoltohenkilöstö pyytää asianmukaiset tietoturvan korjaustiedostot käyttäjille. Valmistaja ilmoittaa huoltohenkilöille tietoturvan korjaustiedostojen sovellusmenetelmän toimintatarkastuksen jälkeen.

- Tietoturvan konfigurointivaihtoehdot

Palomuuriasetus konfiguroidaan automaattisesti niin, ettei järjestelmään voi päästä verkosta käsin. Ohjelmiston asentaja tekee palomuuriasetuksen oletusarvoisesti.

- Alkuperäiset konfigurointiohjeistukset

Sen jälkeen kun uusi käyttäjä on lisätty, uuden asennuksen yhteydessä konfiguroidun oletuskäyttäjätilin salasana on vaihdettava tai itse tili poistettava. Jos tämä vaihe ohitetaan, tietoturvaongelmia saattaa ilmetä.

- Ohjeet tietoturvapäivitysten käyttöönottoon

Windows updates -päivityksiä sovelletaan turvapäivityksiä varten.

- Vikasietotila

Tässä järjestelmässä on vikasietotila, jonka avulla järjestelmän käyttöä voidaan jatkaa myös verkko-ongelmien aikana. Kun verkko-ongelma havaitaan, järjestelmä käynnistää vikasietotilan automaattisesti. Vikasietotilassa tutkimuksen päivämäärä tallennetaan paikallisesti verkkosijainnin sijaan. Tämän jälkeen paikallinen data siirretään automaattisesti verkkosijaintiin ja vikasietotilasta poistutaan verkko-ongelman kadottua.

- IT-turvallisuuden valvonnat

Seuraavat tietoturva-asetukset ovat suositeltuja, ja ne asetetaan oletusarvoisesti. Windows-palomuri konfiguroidaan automaattisesti niin, ettei järjestelmään voi päästä ulkoisesta verkosta käsin. Windows Defender on käytössä.

- IT-turvallisuuteen liittyviä hälytysviestejä koskevat toimenpiteet

Viesti	Korjaustoimenpide
Ainakin yksi järjestelmänvalvoja tulisi nimetä.	Tätä käyttäjää ei voida poistaa, jos vain yksi henkilö on rekisteröity järjestelmänvalvojaksi. Lisää käyttäjä järjestelmänvalvojaksi ja poista sitten käyttäjä.
Parhaillaan kirjautuneena oleva käyttäjä ei ole poistettavissa.	– Kulloinkin sisäänkirjautuneena olevaa käyttäjää ei voida poistaa. Toisen järjestelmänvalvojan on kirjauduttava sisään käyttäjänä. – Tätä käyttäjää ei voida poistaa, jos vain yksi henkilö on rekisteröity järjestelmänvalvojaksi. Lisää käyttäjä järjestelmänvalvojaksi ja poista sitten käyttäjä.
Tietokantaa ei voida lukita	Kokeile toimenpidettä uudestaan muiden käyttäjien kirjauduttua ulos.
Potilasta ei voida lukita Potilasta ei voida poistaa	Kokeile toimenpidettä uudestaan toisen käyttäjän poistettua potilasvalinnan.

- Varmuuskopiointi- ja palautustoiminnot
(katso sivulta 20)

Käyttöhuomautukset

Ennen käyttöä

- Tarkasta tuote päivittäin. Varmista, ettei läsnä ole vierasaineita, jotka voisivat vaikuttaa kuvan tulkitsemiseen tai diagnooseihin.
- Objektiivilinssissä oleva lika tai naarmut tulevat esiin mustina pisteinä, jotka saattavat vaikuttaa OCT-kuvan laatuun. Tarkista ja puhdista objektiivilinssi ennen kuvan ottamista.
- Huoneen äkillinen lämmittäminen talvella tai kylmillä alueilla saattaa aiheuttaa kondensoitumista objektiivilinssiin tai tuotteen sisäisiin optisiin osiin seurauksenaan se, ettei optimaalisia kuvia pystytä saamaan. Odota tässä tapauksessa, kunnes kondensoituminen häviää, ennen kuin otat kuvia.

Käytön jälkeen

- Sen jälkeen kun olet käyttänyt tuotetta, katkaise virta, kiinnitä objektiivilinssin suojus objektiivilinssin suojaamiseksi pölyltä ja aseta pölysuoja tuotteen päälle. Hyviä kuvia ei pystytä ottamaan, jos objektiivilinssi on pölyinen.

Puhdistaminen ja desinfiointi

- Älä päästä puhallinta koskettamaan linssiä.
- Älä pyyhi tai hankaa linssiä, jos siinä on likaa tai pölyä.
- Älä pyyhi linssiä etanoliliuoksella, silmälasien puhdistusaineella tai silikonipäälysteisellä paperilla. Tällainen toimenpide voisi vahingoittaa linssin pintaa tai jättää jälkiä.
- Älä puhdista tuotteen ulkopuolta linssinpuhdistimella. Tällainen toimenpide voisi vahingoittaa tuotteen ulkopuolta.
- Älä käytä alkoholia, bentseeniä, tinneriä tai muita liuottimia tuotteen ulkopuolen puhdistamiseen. Tällainen toimenpide vahingoittaa tuotteen ulkopuolta.
- Älä käytä etanoliliuosta tuotteen ulkopuolen puhdistamiseen, paitsi otsatuen ja leukatuen ollessa kyseessä. Muuten tuotteen ulkopuoleen saattaa ilmaantua vaurioita.
- Ellei leukatuen paperia käytetä, desinfioi leukatuki jokaista potilasta varten samalla tavalla kuin mitä otsatuelle tehdään.

Käyttöympäristö

- Käytä, säilytä ja kuljeta tuotetta ympäristössä, joka täyttää seuraavat ehdot. Käytä alkuperäispakkausta sen säilyttämiseen tai kuljettamiseen.

	Lämpötila	Kosteus	Ilmanpaine
Käyttöympäristö	10–35 °C	Suhteellinen kosteus 30–90 % (ei kondensatiota)	600 – 1 060 hPa
Säilytys- ja kuljetusympäristö	–30 – 50 °C	Suhteellinen kosteus 10–95 % (ei kondensatiota)	600 – 1 060 hPa

- Älä asenna, säilytä tai jätä tuotetta erittäin kuumaan tai kosteaan ympäristöön. Älä myöskään käytä tuotetta ulkona. Tällainen toimenpide saattaa aiheuttaa ongelmia tai toimintahäiriöitä.
- Pyri aina pitämään huone mahdollisimman puhtaana. Useiden vuosien käytön jälkeen huoneessa leijuva pöly saattaa päätyä objektiivilinssiin ja mittausyksikön sisällä oleviin optisiin osiin. Hyviä kuvia ei pystytä ottamaan, jos laitteisto on pölyinen.
- Kun tuotetta ei käytetä, kiinnitä objektiivilinssin suojus ja aseta pölysuojus tuotteen päälle.

Asennus

- Pyydä paikallista Zeiss-jälleenmyyjää asentamaan se.
- Käytä enintään 2 metrin pituista USB-kaapelia.
- Tuotteeseen kohdistuva voimakas isku saattaa muuttaa sen suuntausta. Käsittele yksikköä varovasti.

Hävittäminen

Tuotteen hävittäminen laittomalla tavalla saattaa vaikuttaa haitallisesti ihmisten terveyteen ja ympäristöön. Näin ollen, kun tuotetta hävitetään, on ehdottomasti toimittava kunkin alueen soveltuvia lakeja ja määräyksiä vastaavan menettelytavan mukaisesti.

Koskee vain Euroopan unionia ja ETA:ta (Norja, Islanti ja Liechtenstein)



Tämä symboli tarkoittaa sitä, että WEEE-direktiivin (2012/19/EU) ja kansallisen lainsäädännön mukaisesti tätä tuotetta ei saa hävittää kotitalousjätteen mukana. Tämä tuote tulisi luovuttaa määrättyyn keräyspisteeseen esim. valtuutetusti yksi yhtä vastaan -periaatteella ostettaessa uusi samankaltainen tuote, tai valtuutettuun sähkö- ja elektroniikkalaiteromun keräyspaikkaan. Tämän tyyppisen jätteen vääränlaisella käsittelyllä voisi olla mahdollisia kielteisiä vaikutuksia ympäristöön ja ihmisten terveyteen sähkö- ja elektroniikkalaitteisiin yleensä liittyvien mahdollisesti vaarallisten aineiden vuoksi. Samalla yhteistyö tuotteen asianmukaisessa hävittämisessä edistää luonnonvarojen tehokasta käyttöä. Lisätietoja siitä, minne romulaitteita voi jättää kierrätettäväksi, on saatavilla ottamalla yhteyttä paikalliseen kaupunginkansliaan, jätehuoltoviranomaiseen, hyväksytyyn WEEE (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu) -keräystahoon tai tuotteen myyneeseen tavarantoimittajaan.

Edellä mainitut tiedot, mukaan lukien akkutiedot, löytyvät yrityksemme verkkosivustolta kunkin EU-maan virallisella kielellä.

Käy osoitteessa <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Ohjelmisto

- (1) Pyydä paikallista Zeiss-jälleenmyyjää asentamaan ja päivittämään tämä ohjelmisto ja ajurit.
- (2) Tarkista tietokoneen ja Windows-ohjelmiston käyttöohjeet vastaavista käyttöoppaista.
- (3) Tätä ohjelmistoa voivat käyttää vain käyttäjät, joilla on [Users (käyttäjät)]- tai [Administrators (ylläpitäjät)]-oikeudet.
- (4) Varmista, että levyasemalle tai kansiolle asetetaan asianmukaiset pääsyoikeudet, kun suoritat seuraavat toimenpiteet.
 - Lisää kiintolevy [Storage Management (tallennustilan hallinta)] -näyttöruudussa.
 - Lähetä DICOM-, JPEG- ja BMP-dataa.
 - Tuo potilastietojen CSV-tiedostoja.
 - Vie verkkokalvokuvia.
 - Tee datan varmuuskopiointi varmuuskopioasemalle.
 - Tuo ja vie tutkimusdataa.
- (5) Älä käytä [Switch User (vaiha käyttäjää)] -toimintoa (joka vaihtaa käyttäjiä ulos kirjautumatta) Windowsissa. Kun kaksi tai useampi käyttäjä käyttää tätä ohjelmistoa, muista valita [Log Off (kirjoittaudu ulos)] ja kirjaudu sitten uudestaan eri käyttäjänä.
- (6) Muista asettaa näytönsäästäjä, virranhallintavaihtoehdot ja fonttiasetukset alla näytetyllä tavalla.

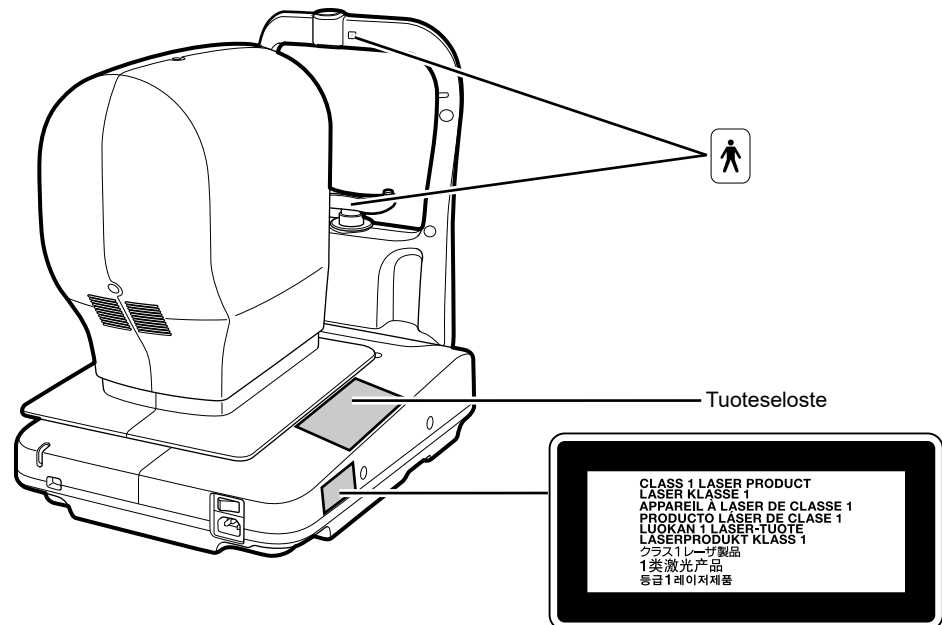
Kohdat	Asetukset
Näytönsäästäjä	Ei mitään
Laita näyttö pois päältä	Ei koskaan
Laita tietokone lepotilaan	Ei koskaan
Laita kiintolevyt pois päältä	Ei koskaan
Kun virtapainiketta painetaan	Sulje
Käynnistysvalikon virtapainike	Sulje
Fonttikoko	Pienempi – 100 % (oletus)
- (7) Älä aseta Windows-tietokonetta lepotilaan tai horrostilaan.
- (8) Jos sovellusvirhe ilmenee tai ohjelmisto jumiutuu käytön aikana, toimi alla olevan ohjeen mukaisesti.
 - 1) Katkaise tietokoneen virta.
 - 2) Katkaise tämän tuotteen virta.
 - 3) Kytke virta tähän tuotteeseen.
 - 4) Kytke virta tietokoneeseen.

- (9) Älä tee päivityksiä ja parannuksia Windowsiin tämän ohjelmiston ollessa käynnissä. Windowsin päivittämisen tai parantelun aikana tämä ohjelmisto saattaa toimia hitaasti tai ei välttämättä toimi ollenkaan.
- (10) Jotta ohjattu toiminto tai valikko ei avautuisi automaattisesti tuotteen ollessa liitettynä Windows-tietokoneeseen, toimi seuraavasti:
 - 1) Avaa [Control Panel (ohjauspaneeli)], napauta kohtaa [Hardware and Sound (laitteisto ja ääni)] ja sen jälkeen kohtaa [Play CDs or other media automatically (toista CD-levyjä tai muita tietovälineitä automaattisesti)].
 - 2) Valitse [Take no action (älä ryhdy toimiin)] alasetteluvalikosta. Napauta sitten [Save (tallenna)]-painiketta.
- (11) Ohjelmisto ei tue Windowsissa laajennettuja ympäristöriippuvaisia merkkejä.

Tuoteselosteet

ALTA Duo 300:een kiinnitetyt tuoteselosteet ja merkit näkyvät alla.

Noudata tuoteselosteessa olevia tietoja, jotta ALTA Duo 300:n käyttö olisi asianmukaista.



Seuraava taulukko kuvaa tässä tuotteessa olevia merkkejä ja merkintöjä.

	Vaihtovirta
	B-tyypin sovellettu osa
	WEEE-direktiivin (sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin) piiriin kuuluva tuote vaatii erilliskeräyksen. Direktiivi on voimassa ainoastaan Euroopan unionissa.
	Katso neuvoa käyttöohjeista
	Tämä symboli tarkoittaa asetuksen (EU) 2017/745 mukaista lääkinnällistä laitetta.
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Valmistaja
	Sarjanumero
	Ilmoittaa valmistusmaan. Symbolin vieressä oleva päiväys ilmoittaa valmistuspäivämäärän.
	Mallinumero

3 Perustoiminta

Kuvakaappauksen valmisteleminen

Tuotteen valmisteleminen

- 1 Irrota pölysuoja ja objektiivilinssin suojus.
- 2 Työnnä virtapistoke kokonaan verkkovirtapistorasiaan.
- 3 Kytke virta tuotteeseen.
- 4 Kytke virta tietokoneeseen ja monitoriin.
- 5 Syötä käyttäjätunnus ja salasana ja napauta sitten [Log In (kirjoittaudu sisään)] -painiketta.

Potilastietojen syöttäminen

- 1 Syötä uuden potilaan potilastunnus.
- 2 Syötä muut potilastiedot.
- 3 Napauta [Capture (kaappaa kuva)]-välilehteä.

Potilaiden valmisteleminen

- 1 Desinfioi otsatuki ja vaihda leukatuen paperi uuteen.
- 2 Ohjeista potilasta tuotteen edessä istumiseen.
- 3 Säädä leukatuen korkeutta.

Kuvien ottaminen

Protokollan valitseminen

- 1 Napauta [R]-painiketta.
- 2 Napauta Protokol-painiketta.
- 3 Valitse [Macula Disease] -protokolla protokollan valintanäyttörüudusta.
- 4 Tarkastele pupillia.
- 5 Napauta [Start (aloita)]-painiketta.

OCT-kuvien ottaminen

- 1 Säädä kuvaa niin, että kuvanlaadun ilmaisain näyttää korkeampaa tasoa.
- 2 Varmista, että reaaliaikaiset OCT-kuvat ilmestyvät näkyviin.
- 3 Säädä kerroskuvan kallistusta.
- 4 Napauta [Capture (kaappaa kuva)]-painiketta.

OCT-kuvan tarkistaminen

- 1 Napauta [OK (kunnossa)]- tai [NG (ei kunnossa)]-painiketta.

Verkkokalvokuvien ottaminen

- 1 Napauta [Capture (kaappaa kuva)]-painiketta.

Verkkokalvokuvan tarkistaminen

- 1 Napauta [OK (kunnossa)]- tai [NG (ei kunnossa)]-painiketta.

Raporttien tarkasteleminen

Raporttien tarkasteleminen

- 1 Kun kuvakaappaus on saatu valmiiksi, napauta [Report (raportti)]-välilehteä.

Raporttien lähettäminen ja tulostaminen

- 1 Napauta [Output (tuloste)]-painiketta.
- 2 Valitse lähetyskohde ja napauta sitten [OK (kunnossa)]-painiketta.

Tuotteen sulkeminen

- 1 Napauta [Log out (kirjaudu ulos)] -painiketta.
- 2 Napauta [Shutdown (sulje)]-painiketta.
- 3 Katkaise tuotteen virta.
- 4 Irrota virtapistoke verkkovirtapistorasiasta.
- 5 Kiinnitä objektiivilinssin suojaus ja aseta pölysuoja tuotteen päälle.

Varmuuskopiointi ja palautus

Suorita [Backup and restore (tee varmuuskopio ja palauta)] -näyttöruudussa potilastietojen ja ohjelmistolla hankitun tutkimusdatan varmuuskopiointi ja palautus. Varmuuskopiointi voidaan suorittaa joko automaattisesti tai manuaalisesti. Automaattisessa varmuuskopiointissa voidaan asettaa varmuuskopiointiaikataulu. Jos tietokannassa ilmenee ongelma, palauta potilastiedot ja tutkimusdata. Kun valitset [Local (paikallinen)] kohdasta [Database (tietokanta)], [Backup and restore (tee varmuuskopio ja palauta)] voidaan asettaa.

Levyaseman asettaminen varmuuskopiointia varten

Syötä varmuuskopiointin kohdepolku kohtaan [Backup destination (varmuuskopiointin kohde)] tai napauta [Browse (selaa)]-painiketta varmuuskopiointikohteen valitsemiseksi.

Automaattiset varmuuskopiointiasetukset

Valitse viikonpäivä, jolloin automaattinen varmuuskopiointi suoritetaan, ja valitse varmuuskopiotyyppi luetteluudusta.

- [Full Backup (täydellinen varmuuskopiointi)]: varmuuskopioi kaiken datan.
- [Incremental Backup (lisäävä varmuuskopiointi)]: varmuuskopioi vain datan, joita on muokattu edellisestä varmuuskopiosta.

Valitse automaattisen varmuuskopiointin ajankohta luetteluudusta.

Jos [At Exit (poistumisen yhteydessä)] on valittuna, varmuuskopiointi tehdään, kun RX Capture for ALTA Duo 300:sta poistutaan.

Vanha varmuuskopiointiloki poistetaan koko varmuuskopiointin onnistuttua. Tallenna vanha varmuuskopiointiloki poistamalla rasti [Delete all old logs after succeeding to full backup (poista kaikki vanhat lokit täydelliseen varmuuskopiointin onnistuttua)] -valintaruudusta.

Manuaalinen varmuuskopiointi

Napauta kohtaa [Full Backup (täydellinen varmuuskopiointi)] tai [Incremental Backup (lisäävä varmuuskopiointi)].

Varmuuskopiointi alkaa.

Peruuta varmuuskopiointi napauttamalla [Cancel (peruuta)]-painiketta.

Varmuuskopiointilokin näyttäminen

Kun [Backup Logs (varmuuskopiointilokit)] -välilehteä napautetaan, varmuuskopiointilokin luettelo ilmestyy näkyviin.

Datan palauttaminen

Datan palauttamisella datan tila voidaan palauttaa valitun varmuuskopiointilokin tasolle.

1 Valitse varmuuskopiointiloki ja napauta sitten [Restore (palauta)]-painiketta.

Esimerkiksi, jos palautat varmuuskopiointilokin 16.5.2012, tilanteeksi palautuu 16.5.2012. Sen vuoksi 17.5.2012 ja sen jälkeen hankitut potilastiedot ja tutkimusdata pyyhitään.

Palauttaminen alkaa.

Kun edistymispalkin näyttävä näyttöruutu katoaa, palautus on saatu valmiiksi.

4 Kunnossapito

Päivittäiset tarkastukset

Varmista, että tuotetta käytetään turvallisesti ja oikein tekemällä seuraavat tarkastukset ennen sen käyttöä. Jos tarkastuksen aikana löytyy ongelma etkä pysty korjaamaan sitä, ota yhteyttä paikalliseen Zeiss-jälleenmyyjään.

Virran kytkemistä edeltävät tarkistukset

Tarkista seuraavat kohdat ennen virran kytkemistä.

- 1) Virtajohto ja liitäntäkaapeli eivät ole vaurioituneita eikä niiden eristys ole revennyt.
- 2) Virtajohto on työnnetty kokonaan ja pitävästi tuotteessa olevaan verkkovirtaliitäntään ja verkkovirtapistorasiaan.
- 3) Kaapeli on asetettu tiukasti liitäntään eikä siinä ole löysyyttä.
- 4) Tuotteen ulkopuoli ei ole vaurioitunut tai löysä.
- 5) Objektiivilinssissä ei ole naarmuja tai likaa. Puhdista objektiivilinssi, jos se on likainen.
- 6) Kosketuspaneelimonitorissa tai tietokoneen monitorissa ei ole likaa. Puhdista kosketuspaneelimonitori tai tietokoneen monitori, jos se on likainen.

Virran kytkemisen jälkeiset tarkistukset

Kytke virta tähän tuotteeseen ja sen jälkeen tietokoneeseen. Tarkista seuraavat kohdat sisäänkirjautumisen jälkeen.

- 1) VIRRAN (POWER) merkkivalo palaa.
- 2) Leukatuki liikkuu sujuvasti ylös- ja alaspäin, kun [Chin Rest (leukatuki)] -painiketta napautetaan.
- 3) Mittausyksikkö liikkuu sujuvasti ylös- ja alaspäin, kun silmän etuosa -lohkon kuvaa napautetaan.
- 4) Mittausyksikkö liikkuu sujuvasti eteen- ja taaksepäin, kun [Front/Back (etu-/takapuoli)]-painiketta napautetaan.

Tuotteen siirtäminen

- 1 **Katkaise tietokoneen virta.**
- 2 **Katkaise tuotteen virta.**
- 3 **Irrota tuotteen tietokoneeseen liittävä USB-kaapeli.**
- 4 **Kytke virta tuotteeseen.**
- 5 **Katkaise tuotteen virta.**
- 6 **Muista irrottaa virtapistoke verkkovirtapistoriasta.**
- 7 **Siirrä tuotetta.**

Puhdistaminen ja desinfiointi

Objektiivilinssi

Jos objektiivilinssi on likainen, puhdista se alla olevan menettelyohjeen mukaisesti.

- 1 **Tarkista lian varalta.**
Valaise objektiivilinssiä kynälampulla mahdollisen likaisuuden tarkistamiseksi.
- 2 **Puhalla pois mahdollinen pöly tai lika.**
Käytä puhallinta kaiken pölyn ja lian poistamiseen linssistä. Älä käytä harjaa pölyn poistamiseen.
- 3 **Pyyhi objektiivilinssi.**
 - 1) Pyyhi objektiivilinssi kevyesti linssinpuhdistuspaperilla, joka on kostutettu linssinpuhdistusaineella.
 - 2) Aloita linssin keskeltä ja pyyhi linssiä kierteisesti reunoja kohti.
 - 3) Vaihda linssin puhdistuspaperi ja pyyhi objektiivilinssiä, kunnes lika on poissa eikä linssissä ole raitoja.

Otsatuki/leukatuki

Puhdista aiotut osat desinfioidulla sideharsolla tai vastaavalla desinfiointiaineeseen kostutetulla materiaalilla.

Ulkopinta

Jos tuotteen ulkopuoli on likainen, puhdista se alla olevan menettelyohjeen mukaisesti.

- 1 **Katkaise tuotteen virta.**
Käännä virtakytkin pois-asentoon ja irrota virtajohto verkkovirtapistorasiasta.
- 2 **Pyyhi puhdistusaineessa liotetulla liinalla.**
Pyyhi laimeassa neutraalissa puhdistusaineessa liotetulla ja hyvin puristetulla pehmeällä liinalla.
- 3 **Pyyhi vedessä liotetulla liinalla.**
Pyyhi vedessä liotetulla ja hyvin puristetulla liinalla.

Liite

Tekniset tiedot

OCT-kuva

Resoluutio	Syvyys (Z-suunta): 7 µm tai sitä vähemmän Leveys (X-Y-suunta): 20 µm tai sitä vähemmän
Skannausalue	3 (H) × 3 (V) – 16 (H) × 16 (V) mm (±5 %)
Valonlähde	SLD 880 (±10) nm

Verkkokalvokuva

Resoluutio	63 lp/mm (keskipiste) 40 lp/mm (reuna-alue)
Kuva-alan kulma	45°
Valokuvien suurentaminen	1,1 × (kuvan koko kennolla)
Vaadittu pupillin halkaisija	4,0 mm tai sitä enemmän (3,3 mm käytettäessä pienen pupillin valokuvaustoimintoa)
Työskentelyetäisyys	35 mm
Kohdistuksen säätöalue	–13 D – +12 D (ilman kompensointilinssiä) –30 D – –10 D (kun käytetään negatiivista kompensointilinssiä) +11 D – +33 D (kun käytetään positiivista kompensointilinssiä) (Halkaisuviivakohdistustyyppinen tarkennus) *1 D = 1 m ⁻¹
Liikealue	
Mittausyksikkö	Ylös ja alas: 30 mm Oikealle ja vasemmalle: 100 mm Eteen- ja taaksepäin: 70 mm
Leukatuki	62 mm
Virtalähteen luokitus	AC 100–240 V, 50/60 Hz, 1,7–0,7 A

Analyysityypit

Makulan paksuusanalyysi

Tämä näyttää makulan kerroskuvan ja verkkokalvon paksuuden analyysitulokset.

NFL+GCL+IPL-analyysi/GCL+IPL-analyysi

Tämä näyttää kerroskuvan makulasta näköhermon papillaan asti ja verkkokalvon paksuuden analyysitulokset.

Näköhermon papillan analyysi

Tämä näyttää RNFL:n (verkkokalvon hermosäiekerroksen) paksuuden ja näköhermon papillaan muodon analyysitulokset.

Laaja 3D-skannausanalyysi

Tämä skannaa makulan ja näköhermon papillan kerran ja näyttää sitten analyysitulokset.

2D-kerroskuva-analyysi

Tämä näyttää kerroskuvan ja määritetyn osan verkkokalvon paksuuden.

Yleinen kerroskuva-analyysi

Tämä näyttää kerroskuvan ja määritetyn osan verkkokalvon paksuuden.

OCTA-kuvat

Tämä näyttää OCTA-kerroskuvat.

3D-analyysi

Tämä näyttää 3D-kerroskuvan.

Silmän etuosa -lohkon analyysi

Tämä näyttää silmän etuosa -lohkon kerroskuvan ja sarveiskalvon paksuuden analyysitulokset.

EMD (sähkömagneettiset häiriöt)

ALTA Duo 300 on suunniteltu ja testattu niin, että se noudattaa IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) -standardia, joka sisältää lääkintälaitteiden sähkömagneettisten häiriöiden (EDM:n) yhteydessä sovellettavat säädökset, ja se on asennettava ja otettava käyttöön seuraavien tietojen mukaisesti.

1. Lääkinnällinen sähkölaitteisto edellyttää erityisiä varotoimia EMD:n suhteen, ja se on asennettava ja otettava käyttöön käsikirjan sisältämien tietojen mukaisesti.
2. ALTA Duo 300 soveltuu käytettäväksi sairaalaympäristöissä (ammattimaiset terveydenhuoltolaitokset), lukuun ottamatta aktiivisen HF-KIRURGISEN LAITTEISTON tai magneettiresonanssikuvaukseen tarkoitettujen ME-JÄRJESTELMÄN RF (radiotaajuus) -suojattujen huoneiden läheisiä ympäristöjä, joissa SÄHKÖMAGNEETTISET HÄIRIÖT ovat voimakkaita.
3. Jotta optimaalinen EMD-suorituskyky pysyisi yllä, käytä vain määrättyjä kaapeleita.

Nimi	Tyyppi	Pituus	Huomautukset
Verkkovirtajohto	Suojaamaton	3,0 m:n kiinteä pituus	Mukana toimitettu
USB-kaapeli	A-tyypin–C-tyypin liitinpistoke, joka tukee USB 3.1 Super Speed -standardia	Enint. 2,0 m	Ei toimiteta mukana

4. VAROITUS:
Muiden kuin ZEISSin täsmentämien tai toimittamien lisävarusteiden, muunninten ja kaapeleiden käyttö voisi lisätä ALTA Duo 300:n sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.
5. VAROITUS:
ALTA Duo 300:n käyttöä muun laitteiston vieressä tai sen kanssa pinottuna tulisi välttää, sillä se voisi saada aikaan virheellistä toimintaa. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, ALTA Duo 300:tä ja muuta laitteistoa tulisi tarkkailla niiden normaalitoiminnan varmistamiseksi.
6. VAROITUS:
Kannettavaa RF-viestintälaitteistoa (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei tulisi käyttää 30 cm (12 tuumaa) lähempänä mitään ALTA Duo 300:n osaa, mukaan lukien ZEISSin täsmentämät kaapelit. Muuten ALTA Duo 300:n suorituskyky voisi heikentyä.
7. Olennainen suorituskyky (sähkömagneettisia häiriöitä vastaan)
Lasertehon tai lasersäteiden säteilytason valvominen
Jos laserin valvontatoiminto kohtaa vian tai toiminnallisuuden menetyksen, tämä tuote ilmoittaa käyttäjälle molemmista tilanteista äänimerkillä ja viestillä.
8. Sähkömagneettisten häiriöiden vuoksi asiakkaan tai tämän tuotteen käyttäjän on ehkä tehtävä mittaus uudestaan tai käynnistettävä laitteisto, ohjelmisto tai tietokone uudelleen.

Sähkömagneettinen päästö

ALTA Duo 300 on tarkoitettu käytettäväksi alla eritellyissä sähkömagneettisessa ympäristössä.

Asiakkaan tai ALTA Duo 300:n käyttäjän tulisi varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeistus
RF-päästöt EN 55011 CISPR11	Ryhmä 1	ALTA Duo 300 käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintoonsa. Sen vuoksi sen RF-päästöt ovat hyvin alhaiset eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä olevalle sähkömagneettiselle laitteistolle.
RF-päästöt EN 55011 CISPR11	Luokka B	ALTA Duo 300 soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitaloudet ja ne, jotka on kytketty suoraan julkiseen pienjännitesähköverkkoon, joka syöttää sähköä kotitalouskäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin.
Harmoniset päästöt EN IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelu/ välkyntäpäästöt EN IEC 61000-3-3*	Täyttää vaatimukset	

* Ei koske alueita, joissa nimellisjännite on alle 220 V.

Takuu- ja korjauspalvelu

Käyttöikä

Tämän tuotteen käyttöikä on seitsemän vuotta, jos määritetyt tarkastukset ja kunnossapito suoritetaan.

Tekninen kuvaus

Tekninen kuvaus on katsottavissa tuotteen käyttöoppaasta.



Valmistaja:



CANON INC.

30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Japani

Puhelin: (81)-3-3758-2111