



Optische Kohärenztomographie
Optical Coherence Tomography

ALTA Duo 300

Bedienungsanleitung

Wichtig

- Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, für die ordnungsgemäße Verwendung und Wartung der medizinischen Geräte zu sorgen. Wir empfehlen, dass eine verantwortliche Person für die Wartung bestimmt wird, um sicherzustellen, dass das Produkt in gutem Zustand bleibt und sicher verwendet werden kann.
- Wenn das System, in dem das Produkt eingesetzt wird, mit einem Netzwerk verbunden wird, kann dies zu Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen. Diese Risiken sollten von der für die Wartung verantwortlichen Person im Voraus bewertet werden.

Die verantwortliche Person sollte ebenfalls eine Risikobewertung durchführen, wenn nach der Verbindung Änderungen am Netzwerk vorgenommen werden (einschließlich Änderungen in der Netzwerkkonfiguration, Hinzufügen oder Trennen von Objekten im Netzwerk oder der Aktualisierung oder Aufrüstung von Geräten, die mit dem Netzwerk verbunden sind).

Bedienerprofil

- Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal oder rechtmäßig qualifizierten Personen verwendet werden, die über allgemeine Kenntnisse in der Augenheilkunde verfügen und diese Anleitung verstehen können.

Patientenzielgruppe

- Pädiatrische und erwachsene Patienten, die ihren Kopf während der Aufnahme gegen die Stirnstütze und Kinnstütze halten können, (einschließlich schwangerer und stillender Frauen), und für die keine Kontraindikationen vorliegen, unabhängig vom Geschlecht.

Indikationen

- Dieses Produkt ist für die In-vivo-Bildgebung der Netzhaut, der retinalen Nervenfaserschicht und des Sehnervenkopfes vorgesehen, um Bildinformationen für die Diagnose von Krankheiten wie Glaukom, diabetischer Retinopathie oder altersbedingter Makuladegeneration zu liefern.

1 Einführung

Überblick

Dieses Produkt kann vollständig automatisch Tomogramme sowie digitale Farbfotografien von den Augen des Patienten aufnehmen.

Durch Antippen der Start-Taste in der beigefügten Software, um die Untersuchung zu starten, wird die Ausrichtung für die Aufnahmen, wie z. B. die Positionierung, Fokusanpassung und Positionseinstellung, automatisch durchgeführt. Wenn die nötigen Einstellungen im Voraus vorgenommen werden, können Tomogramme und Fotografien beider Augen ebenfalls automatisch erfasst werden.

Indikation

Dieses Gerät ist ein optisches Kohärenztomographiesystem, das eine Digitalkamera nutzt, um Aufnahmen für die In-vivo-Bildgebung und die Vermessung der Netzhaut, der retinalen Nervenfaserschicht, des Sehnervenkopfs sowie des vorderen Augenteils zu erstellen. Es ist als Hilfsmittel bei der Diagnose und Behandlung von Erkrankungen der Augen vorgesehen.

Das ZEISS OCT ist nicht für die Verwendung als alleiniges diagnostisches Instrument für die Bestimmung einer Erkrankung vorgesehen. Die definitive Diagnose muss durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft unter Berücksichtigung zusätzlicher Messergebnisse von anderen Instrumenten vorgenommen werden.

Kontraindikation

Das Produkt darf nicht für Patienten verwendet werden, die:

- Eine Photodermatose in ihrer Krankheitsgeschichte aufweisen.
- Die vor kurzer Zeit einer photodynamischen Therapie (PDT) unterzogen wurden (siehe Produktdokument des verabreichten Photosensibilisators zur Schonzeit).
- Medikamente einnehmen, zu deren möglichen Nebenwirkungen eine Photodermatose zählt.

Aufbau

Aufbau

- ALTA Duo 300
- Netzkabel
- Software „RX Capture“ für ALTA Duo 300

Optionale Produkte

- Externe Augenfixierlampe EL-1
- RX Viewer (Lizenz)
Betrachtungssoftware
- OCT Angiography (Lizenz)
Bildgebungsfunktion für OCT-Angiographie.
- OCTA2 (Lizenz)
Funktion für Weitwinkelbetrachtung, hohe Auflösung, Mittelung (Averaging) und Panoramaansicht von OCTA-Bildern.
- Intelligent Denoise (Lizenz)
Funktion für die Rauschminderung von OCTA-Bildern.
- Anterior OCT (Lizenz)
Funktion für die OCT-Bildgebung des vorderen Augenabschnitts.

Software-Betriebsumgebung

Steuerungs-PC, Monitor, Drucker und Trenntransformator sind normale Systemkomponenten.

Alle Geräte müssen die folgenden technischen Vorgaben erfüllen.

Hardware oder Software	Technische Daten
Prozessorleistung (CPU)	Intel CPUs (6 oder mehr Kerne)
RAM-Speicher	16 GB oder mehr 32 GB oder mehr (wenn die fortgeschrittene Untersuchung für OCTA aktiviert ist oder OCTA 2 installiert ist)
Grafikprozessor (GPU)	NVIDIA-Grafikkarte mit Unterstützung von Compute Capability 5.0 oder höher (Grafikkarten mit einer höheren Leistung als Quadro T1000 und einem Videospeicher von 4 GB oder mehr)
Anzeige	Bildschirmauflösung: 1.920 x 1.080 Pixel Bildschirmfarben: 24 Bit oder mehr Touchpanel empfohlen
Festplatte	1 TB oder mehr: Für einen lokalen Server
Schnittstelle	USB 3.0
Netzwerk	1000BASE-T oder mehr
Betriebssystem	Microsoft Windows 11 Pro Version 25H2 oder höher (x64)
Anwendungssoftware	Microsoft .NET Framework Version 4.8 SQL Server 2019 Express US-Version (64-Bit) NVIDIA CUDA Toolkit 11.7

2 Sicherheit

Regulierungsinformationen

Geräteklassifizierung

Schutzart gegen elektrischen Schlag

Gerät der Klasse 1

Schutzgrad gegen elektrischen Schlag

Anwendungsteile Typ B
(Kinnstütze und Stirnstütze)

CE-Kennzeichnung

Dieses Produkt entspricht den folgenden Richtlinien:

- Verordnung (EU) 2017/745
- Richtlinie 2011/65/EU

Für die Europäische Union

Meldung von Zwischenfällen

Jeder schwerwiegende Vorfall (definiert in Artikel 2(65) der Verordnung (EU) 2017/745), der in Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient/die Patientin befindet, gemeldet werden.

Elektronische Bedienungsanleitung

Die Bedienungsanleitung ist zur Ansicht und zum Herunterladen durch den Kunden auf folgender Website verfügbar.

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

Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Zeiss-Vertriebspartner.

Sicherheitsvorschriften

Um Verletzungen und Datenverlust zu vermeiden, betreiben Sie das Produkt ordnungsgemäß und befolgen Sie die Sicherheitsvorschriften.

Keinen Alkohol, Verdünner oder andere entzündliche Chemikalien in die Nähe des Geräts bringen.

Keine brennbaren Lösungsmittel in die Nähe des Geräts bringen. Wenn das Lösungsmittel verschüttet wird oder verdampft und mit elektrischen Teilen in Berührung kommt, kann dies einen Brand auslösen. Einige Desinfektionsmittel sind brennbar. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie solche Mittel einsetzen.

Niemals gleichzeitig stromführende Teile von nicht-medizinischen Geräten und Patienten berühren.

Dadurch kann es zu einem Stromschlag kommen.

Das Gerät nicht an Orten installieren, an denen es Wasser, Dampf, Feuchtigkeit oder Staub ausgesetzt ist.

Dies kann zu Problemen oder Fehlfunktionen führen.

Das Gerät nicht an Orten installieren, an denen es Salz, Schwefel oder korrosiven Gasen ausgesetzt ist.

Dies kann zu einer Korrosion des Instruments, zu Problemen oder Fehlfunktionen führen.

Das Gerät nicht an Orten installieren, die instabil sind oder Vibrationen ausgesetzt sind.

Die Vibrationen können das Gerät zum Umstürzen bringen oder das Gerät kann in Bewegung geraten und herunterfallen, was zu einer Fehlfunktion oder Verletzung führen kann.

Hände oder Finger vom Bereich unter der Kinnstütze sowie von der Messeinheit fernhalten.

Ihre Hände oder Finger könnten eingeklemmt und verletzt werden. Ebenso müssen die Patienten angewiesen werden, die Hände vom Bereich unter der Kinnstütze und um die Messeinheit herum fernzuhalten.

Hände oder Finger aus dem Bereich zwischen Messeinheit und Sockel fernhalten.

Ihre Hände oder Finger könnten eingeklemmt und verletzt werden, wenn sich die Messeinheit bewegt. Ebenso müssen die Patienten angewiesen werden, die Hände vom Bereich zwischen Messeinheit und Sockel fernzuhalten.

Beim Tragen des Produkts nicht an den Auflagen oder der Messeinheit festhalten.

Halten Sie das Produkt beim Tragen an den Vertiefungen im Sockel fest und halten Sie das Produkt gerade. Halten Sie es nicht an den Auflagen (Kinn- und Stirnstütze) oder der Messeinheit fest, da sich diese Teile lösen und Verletzungen verursachen können.

Das gesamte System muss der Norm IEC 60601-1 entsprechen.

Verwenden Sie in der Patientenumgebung einen Computer und einen Monitor für das Produkt, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Computer und Monitor können auch IEC 62368-1 entsprechen. Verwenden Sie dann jedoch unbedingt einen Trenntransformator. Anderenfalls kann es zu einem Stromschlag kommen. Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Zeiss-Vertriebspartner.

Stirnstütze und Kinnstütze sauber halten.

Um ein Infektionsrisiko zu verhindern, muss die Stirnstütze für jeden Patienten mit dem Desinfektionsmittel Ethanol abgewischt werden. Ebenso muss das Kinnstützenpapier für jeden Patienten ausgetauscht werden.

Für weitere Informationen zur Desinfektion wenden Sie sich bitte an einen Spezialisten. Die Stirnstütze könnte zersetzt werden, wenn ein anderes Desinfektionsmittel als das oben genannte verwendet wird.

Bei der Aufnahme die Messeinheit langsam auf das Auge des Patienten zubewegen.

Wenn Sie die Position der Messeinheit in Vorne-Hinten-Richtung einstellen, fahren Sie die Messeinheit langsam näher an den Patienten, während Sie das Gesicht des Patienten von der Seite her beobachten.

Falls die Objektivlinse das Auge des Patienten berührt, kann dies zu Verletzungen führen.

Vor dem Einsatz das Bild überprüfen.

Machen Sie eine Testaufnahme, bevor Sie das Produkt verwenden, um sicherzustellen, dass keine Fremdkörper vorhanden sind, die die Bildgebung oder die Diagnose beeinträchtigen könnten.

Vor dem Einsatz die eingegebenen Angaben zu Name, Identität, Geburtsdatum und Geschlecht des Patienten überprüfen.

Falls die eingegebenen Informationen abweichen, ist möglicherweise der falsche Patient registriert. Dies könnte zu einer Fehldiagnose und in der Folge zu Verletzungen führen.

Die Messeinheit nicht berühren, während sie sich bewegt.

Wenn das Produkt eingeschaltet wird, bewegt sich Messeinheit zur Mittelposition. Die Messeinheit nicht berühren, während sie sich bewegt. Halten Sie das Kinn des Patienten von der Kinnstütze fern.

Vor dem Einpacken des Produkts die Messeinheit in die Packposition bewegen.

Beim Transport des Produkts die zugehörige Verpackung verwenden.

Verwenden Sie beim Transport des Produkts die Originalverpackung, damit es vor Vibrationen und Stößen geschützt wird.

Vibrationen und Erschütterungen können zu Fehlfunktionen oder einer Beschädigung des Produkts führen.

Für weitere Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Zeiss-Vertriebspartner.

Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung als alleiniges diagnostisches Instrument für die Bestimmung einer Erkrankung vorgesehen.

Die definitive Diagnose muss durch eine qualifizierte medizinische Fachkraft unter Berücksichtigung zusätzlicher Untersuchungsergebnisse von anderen Instrumenten vorgenommen werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die IT-Sicherheit

Wenn das System mit einem Netzwerk verbunden wird, muss das Netzwerk von einem qualifizierten Netzwerkadministrator konfiguriert und verwaltet werden.

Vor der Verbindung mit einem Netzwerk sollte der Netzwerkadministrator die Einstellungen konfigurieren und prüfen, ob das Netzwerk ordnungsgemäß funktioniert.

Immer von der Software abmelden, wenn sie nicht verwendet wird.

Um einen unbefugten Zugriff zu verhindern, melden Sie sich stets von der Software ab, wenn Sie mit der Verwendung fertig sind.

Beim Import von externen Daten Virensan durchföhren.

Wenn Sie ein USB-Speichergerät oder eine Festplatte anschließen oder Daten von einem anderen Computer importieren, föhren Sie eine Prüfung auf Computerviren durch. Sollte der Computer mit einem Virus infiziert werden, könnten Patienten- oder Untersuchungsdaten beschädigt oder durch Unbefugte abgefangen werden.

Daten regelmäßig auf einem externen Speichergerät sichern.

Im Fall einer Fehlfunktion der Software oder des Computers könnten nicht gesicherte Patientendaten verloren gehen.

Das Kabel zwischen dem Produkt und dem Computer nicht während der Bilderfassung oder Datenübertragung abziehen.

Dadurch könnten der Computer oder die Daten beschädigt werden.

Während der Bilderfassung, der Datenübertragung oder der Datensicherung nicht das Produkt oder den Computer ausschalten.

Dadurch könnten der Computer oder die Daten beschädigt werden.

Nach der Installation dieser Software keine weitere Software installieren.

Installieren Sie keine andere Software als diejenige, die von Ihrem zuständigen Zeiss-Vertriebspartner angegeben wurde. Anderenfalls könnte es zu Fehlfunktionen der Software und des Produkts kommen.

Die Einstellungen des Betriebssystems nicht verändern, während die Software läuft (z. B. Bildschirmauflösung, Datumsformat, Datum oder Sprache).

Dadurch könnte es zu Fehlfunktionen der Software kommen.

Die Software nicht bedienen, bevor der Import oder die Übertragung des Bildes abgeschlossen ist.

Dadurch könnte es zu Fehlfunktionen der Software kommen.

Lasersicherheit

Dieses Produkt ist ein Laserprodukt der Klasse 1 gemäß 21 CFR (Code of Federal Regulations, US-Bundesverordnungen) Kapitel 1 Unterkapitel J des Radiation Performance Standard (Strahlungsnorm) des Department of Health and Human Services (DHHS, US-Gesundheitsministerium) gemäß dem Radiation Control for Health and Safety Act (Gesetz zur Strahlungskontrolle bezüglich Gesundheit und Sicherheit) von 1968. Dieses Produkt ist außerdem als Laserprodukt der Klasse 1 gemäß IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 und EN 60825-1:2014+A11:2021 zertifiziert. Da die im Inneren des Geräts ausgegebene Strahlung vollständig in Schutzgehäusen und den Außenabdeckungen eingeschlossen ist, kann der Laserstrahl während keiner Phase des normalen Betriebs entweichen.

Informationen zur IT-Sicherheit

- Anforderung an den Benutzer

Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal oder rechtmäßig qualifizierten Personen verwendet werden, die über allgemeine Kenntnisse in der Augenheilkunde verfügen und diese Anleitung verstehen können.

- Verwendungsumgebung

Dieses Produkt sollte mit dem Krankenhausnetzwerk verbunden werden. Vor der Verbindung mit einem Netzwerk sollte der Netzwerkadministrator die Einstellungen konfigurieren und prüfen, ob das Netzwerk ordnungsgemäß funktioniert.

- Risikoprofil

Es ist möglich, dass ein böswilliger Angreifer ein System verwendet, also achten Sie bitte darauf, sich von dieser Software abzumelden, wenn sie nicht verwendet wird.

- Bestimmungen zur Gewährleistung der Integrität/Validierung von Softwareaktualisierungen und Sicherheitspatches

Bitte wenden Sie sich an Ihren zuständigen Zeiss-Vertriebspartner, da Kundendienstmitarbeiter die entsprechenden Sicherheitspatches für die Benutzer anwenden. Der Hersteller informiert die Kundendienstmitarbeiter über die Anwendungsmethode von Sicherheitspatches nach der Betriebsprüfung.

- Optionen für die Sicherheitskonfiguration

Die Firewall-Einstellung wird automatisch so konfiguriert, dass niemand über das Netzwerk auf das System zugreifen kann. Diese Firewall-Einstellung wird standardmäßig vom Installationsprogramm der Software vorgenommen.

- Hinweise zur Anfangskonfiguration

Nachdem ein neuer Benutzer hinzugefügt wurde, muss das Passwort des Standardbenutzerkontos, das bei der Neuinstallation konfiguriert wurde, geändert oder das Konto selbst gelöscht werden. Wenn dieser Schritt übersprungen wird, können Sicherheitsprobleme auftreten.

- Anweisungen zur Anwendung von Sicherheitsaktualisierungen

Windows-Updates werden als Sicherheitsaktualisierungen angewendet.

- Ausfallsicherer Modus

Dieses System verfügt über einen ausfallsicheren Modus, um das System auch bei Netzwerkproblemen weiter zu verwenden. Wenn ein Netzwerkproblem erkannt wird, startet das System automatisch den ausfallsicheren Modus. Im ausfallsicheren Modus werden die Untersuchungsdaten lokal statt im Netzwerk gespeichert. Später werden die lokalen Daten automatisch an den Netzwerkspeicherort verschoben und der ausfallsichere Modus wird beendet, sobald das Netzwerkproblem behoben ist.

- IT-Sicherheitssteuerung

Die folgenden Sicherheitseinstellungen werden empfohlen und standardmäßig festgelegt.

Die Windows Firewall wird automatisch so konfiguriert, dass niemand über ein externes Netzwerk auf das System zugreifen kann. Windows Defender ist aktiviert.

- Maßnahmen bei Warnmeldungen zur IT-Sicherheit

Meldung	Abhilfemaßnahme
Es sollte mindestens einen Administrator geben.	Dieser Benutzer kann nicht gelöscht werden, wenn nur eine Person als Administrator registriert ist. Fügen Sie einen Benutzer als Administrator hinzu und löschen Sie dann den Benutzer.
Der aktuell angemeldete Benutzer kann nicht gelöscht werden.	- Der Benutzer, der momentan angemeldet ist, kann nicht gelöscht werden. Der andere Administrator muss sich als Benutzer anmelden. - Dieser Benutzer kann nicht gelöscht werden, wenn nur eine Person als Administrator registriert ist. Fügen Sie einen Benutzer als Administrator hinzu und löschen Sie dann den Benutzer.
Die Datenbank kann nicht gesperrt werden	Versuchen Sie es erneut, nachdem sich andere Benutzer abgemeldet haben.
Der Patient kann nicht gesperrt werden Der Patient kann nicht gelöscht werden	Versuchen Sie es erneut, nachdem ein anderer Benutzer die Auswahl des Patienten aufgehoben hat.

- Funktionen sichern und wiederherstellen
(siehe Seite 22)

Hinweise zur Verwendung

Vor der Verwendung

- Kontrollieren Sie das Produkt täglich. Stellen Sie sicher, dass keine Fremdkörper vorhanden sind, die die Bildgebung oder die Diagnose beeinträchtigen könnten.
- Schmutz oder Kratzer auf der Objektivlinse erscheinen als schwarze Flecken, die die OCT-Bildqualität beeinträchtigen können. Überprüfen und reinigen Sie die Objektivlinse, bevor Sie Bilder aufnehmen.
- Ein schnelles Aufheizen des Raums im Winter oder in kalten Regionen kann dazu führen, dass sich auf der Objektivlinse oder den optischen Teilen in diesem Produkt Kondensation bildet, was die korrekte Bildaufnahme verhindern kann. Warten Sie in diesem Fall, bis sich die Kondensation aufgelöst hat, bevor Sie Bilder aufnehmen.

Nach der Verwendung

- Schalten Sie nach der Verwendung des Produkts die Stromversorgung aus, bringen Sie die Objektivlinsenkappe an, um die Objektivlinse vor Staub zu schützen, und setzen Sie abschließend die Staubabdeckung auf das Produkt. Wenn die Objektivlinse verstaubt, können Sie keine guten Bilder mehr aufnehmen.

Reinigung und Desinfektion

- Achten Sie darauf, dass Sie die Objektivlinse nicht mit einem Gebläse berühren.
- Wischen oder reiben Sie nicht über die Linse, wenn sich Schmutz oder Staub darauf befinden.
- Wischen Sie die Linse nicht mit Ethanol-Lösung, Brillenreiniger oder einem mit Silikon beschichteten Papier ab. Dadurch könnte die Linsenoberfläche beschädigt werden oder es könnten Streifen zurückbleiben.
- Reinigen Sie das Äußere des Produkts nicht mit Objektivreiniger. Dadurch könnte es beschädigt werden.
- Verwenden Sie keinen Alkohol, Verdünner, kein Waschbenzin oder andere Lösungsmittel, um das Äußere des Produkts zu reinigen. Dadurch wird es beschädigt.
- Verwenden Sie keine Ethanol-Lösung, um das Äußere des Produkts zu reinigen, mit Ausnahme der Stirnstütze und Kinnstütze. Dadurch könnte das Äußere beschädigt werden.
- Wenn Sie kein Kinnstützenpapier verwenden, desinfizieren Sie die Kinnstütze für jeden Patienten ebenso wie die Stirnstütze.

Verwendungsumgebung

- Verwenden, lagern und transportieren Sie das Produkt in einer Umgebung, die die folgenden Bedingungen erfüllt. Verwenden Sie zum Lagern oder Transportieren des Produkts die Originalverpackung.

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Luftdruck
Verwendungsumgebung	10 bis 35 °C	30 bis 90 % rel. Luftfeuchtigkeit (keine Kondensation)	600 bis 1.060 hPa
Lager- und Transportumgebung	- 30 bis 50 °C	10 bis 95 % rel. Luftfeuchtigkeit (keine Kondensation)	600 bis 1.060 hPa

- Installieren, lagern oder belassen Sie das Produkt nicht in einer sehr heißen oder feuchten Umgebung. Verwenden Sie das Produkt auch nicht im Freien. Dies kann zu Problemen oder Fehlfunktionen führen.
- Versuchen Sie stets, den Raum so sauber wie möglich zu halten. Nach vielen Jahren der Verwendung kann sich Staub aus der Raumluft auf der Objektivlinse und den optischen Teilen in der Messeinheit ablagern. Wenn die Teile verstauben, können Sie keine guten Bilder mehr aufnehmen.
- Wenn das Produkt nicht mehr verwendet wird, bringen Sie die Objektivlinsenkappe an und setzen Sie die Staubabdeckung auf das Produkt.

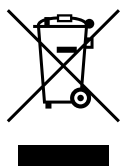
Installation

- Bitten Sie Ihren zuständigen Zeiss-Vertriebspartner um die Installation.
- Verwenden Sie ein USB-Kabel mit mindestens 2 Metern Länge.
- Ein starker Stoß gegen das Produkt kann dazu führen, dass seine Teile nicht mehr richtig ausgerichtet sind. Bitte behandeln Sie das Gerät vorsichtig.

Entsorgung

Die gesetzwidrige Entsorgung des Produkts kann negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt haben. Befolgen Sie daher bei der Entsorgung des Produkts unbedingt die Verfahren, die in den geltenden Gesetzen und Vorschriften in Ihrer Region geregelt sind.

Nur für die Europäische Union und die EWG (Norwegen, Island und Liechtenstein)



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Produkt gemäß WEEE-Richtlinie (2012/19/EU) und den einschlägigen Landesgesetzen nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden darf. Dieses Produkt sollte bei einer geeigneten Abgabestelle abgegeben werden, z. B. im Austausch, wenn ein neues, ähnliches Produkt erworben wird, oder bei einer autorisierten Sammelstelle für recyclingfähige Elektro- und Elektronik-Altgeräte (EEE). Der unsachgemäße Umgang mit dieser Art von Abfall kann aufgrund potenziell gefährlicher Stoffe in elektronischen Altgeräten einen schädlichen Einfluss auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit haben. Gleichzeitig trägt Ihre Mithilfe bei der korrekten Entsorgung des Produkts zur effektiven Nutzung natürlicher Ressourcen bei. Weitere Informationen darüber, wo Sie Ihre Altgeräte für das Recycling abgeben können, erhalten Sie von Ihren zuständigen Verwaltungsbehörden, der Abfallbehörde oder einer anderen laut WEEE-Richtlinie zugelassenen Stelle, oder direkt von dem Händler, bei dem Sie das Produkt gekauft haben.

Die oben erwähnten Informationen, einschließlich der Informationen über Batterien, finden Sie auf unserer Website in den offiziellen Sprachen jedes EU-Landes.

Bitte besuchen Sie dazu: <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Software

- (1) Bitten Sie Ihren zuständigen Zeiss-Vertriebspartner um die Installation und Aktualisierung dieser Software und der Treiber.
- (2) Informationen zum Betrieb des Computers und der Windows-Software finden Sie in den jeweiligen Bedienungsanleitungen.
- (3) Diese Software kann nur von Nutzern mit [Users (Benutzer)]- oder [Administrators (Administrator)]-Rechten verwendet werden.
- (4) Stellen Sie sicher, dass die entsprechenden Zugriffsrechte für das Laufwerk oder den Ordner eingestellt sind, bevor Sie die folgenden Vorgänge durchführen.
 - Hinzufügen einer Festplatte in der [Storage Management (Speicherplatzverwaltung)].
 - Ausgabe von DICOM-, JPEG- und BMP-Daten.
 - Importieren von CSV-Dateien mit Patientendaten.
 - Importieren von Netzhautaufnahmen.
 - Datensicherung auf dem Sicherungslaufwerk.
 - Importieren und Exportieren von Untersuchungsdaten.
- (5) Verwenden Sie in Windows nicht die Funktion [Switch User (Benutzer wechseln)] (mit der der Benutzer gewechselt wird, ohne sich abzumelden). Wenn zwei oder mehr Benutzer diese Software verwenden, melden Sie sich stets mit [Log Off (Abmelden)] ab, bevor sich der andere Benutzer wieder anmeldet.
- (6) Stellen Sie den Bildschirmschoner, die Energiesparoptionen und die Schriftart auf dem Computer wie folgt ein.

Einstellpunkt	Einstellung
Bildschirmschoner	Keiner
Bildschirm ausschalten	Nie
Computer in den Ruhezustand versetzen	Nie
Festplatten ausschalten	Nie
Beim Drücken des Netzschalters	Herunterfahren
Beim Drücken der Ein/Aus-Taste im Startmenü	Herunterfahren
Schriftgröße	Kleiner - 100 % (Standard)

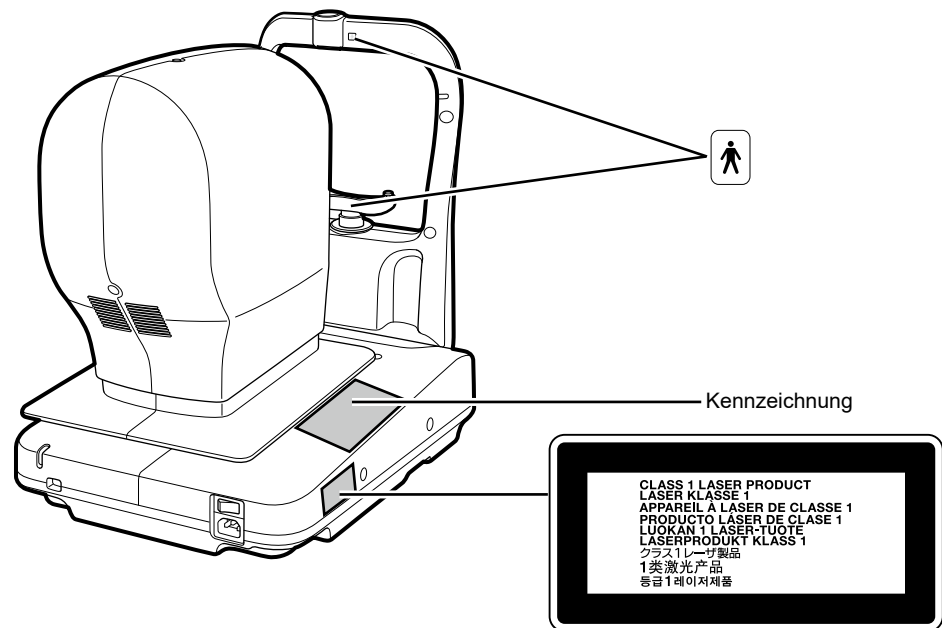
- (7) Schalten Sie den Windows-Computer nicht in den Schlaf- oder Ruhemodus.
- (8) Wenn ein Fehler auftritt oder die Software einfriert, befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen.
 - 1) Schalten Sie den Computer aus.
 - 2) Schalten Sie das Produkt aus.
 - 3) Schalten Sie das Produkt ein.
 - 4) Schalten Sie den Computer ein.

- (9) Aktualisieren Sie Windows nicht, während diese Software läuft. Während der Aktualisierung von Windows kann die Software möglicherweise langsam reagieren oder nicht mehr bedient werden.
- (10) Um zu verhindern, dass ein Assistent oder ein Menü automatisch geöffnet wird, während das Produkt mit dem Windows-Computer verbunden ist, gehen Sie wie folgt vor:
 - 1) Öffnen Sie die [Control Panel (Systemsteuerung)], tippen Sie auf [Hardware and Sound (Hardware und Sound)] und dann auf [Play CDs or other media automatically (CDs und andere Medien automatisch wiedergeben)].
 - 2) Wählen Sie [Take no action (Keine Aktion durchführen)] aus der Drop-Down-Liste aus. Tippen Sie anschließend auf [Save (Speichern)].
- (11) Die Software unterstützt keine erweiterten umgebungsabhängigen Zeichen in Windows.

Produktkennzeichnungen

Im Folgenden sind die Kennzeichnungen und Markierungen abgebildet, die am ALTA Duo 300 angebracht sind.

Folgen Sie den Angaben auf den Kennzeichnungen, um das ALTA Duo 300 ordnungsgemäß zu verwenden.



Die folgende Tabelle beschreibt die Markierungen und Kennzeichnungen auf dem Produkt.

	Wechselstrom
	Anwendungsteil Typ B
	Dies ist ein Produkt, für das laut WEEE-Richtlinie (Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte) eine separate Entsorgung vorgeschrieben ist. Die Richtlinie gilt nur in der Europäischen Union.
	Bedienungsanleitung beachten
	Dieses Symbol kennzeichnet medizinische Geräte, die der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Hersteller
	Seriennummer
	Gibt das Herstellungsland an. Das Datum neben dem Symbol gibt das Herstellungsdatum an.
	Modellnummer

3 Grundlegende Bedienung

Vorbereitung zur Aufnahme von Bildern

Vorbereitung des Produkts

- 1 Entfernen Sie die Staubabdeckung und die Objektivlinsenkappe.
- 2 Stecken Sie den Netzstecker vollständig in eine Netzsteckdose ein.
- 3 Schalten Sie das Produkt ein.
- 4 Schalten Sie den Computer und den Monitor ein.
- 5 Geben Sie die Benutzer-ID und das Passwort ein und tippen Sie dann auf [Log In (Anmelden)].

Eingabe von Patienteninformationen

- 1 Geben Sie die Patienten-ID eines neuen Patienten ein.
- 2 Geben Sie die anderen Patientendaten ein.
- 3 Tippen Sie auf die Registerkarte [Capture (Aufnahme)].

Vorbereitung für Patienten

- 1 Desinfizieren Sie die Stirnstütze und tauschen Sie das Kinnstützenpapier aus.**
- 2 Weisen Sie den Patienten an, wie er vor dem Produkt zu sitzen hat.**
- 3 Stellen Sie die Höhe der Kinnstütze ein.**

Aufnahme von Bildern

Auswahl eines Protokolls

- 1 Tippen Sie auf [R].**
- 2 Tippen Sie auf die Protokoll-Taste.**
- 3 Wählen Sie das Protokoll [Macula Disease (Makulaerkrankung)] auf dem Protokollauswahlbildschirm aus.**
- 4 Betrachten Sie die Pupille.**
- 5 Tippen Sie auf [Start].**

Aufnahme von OCT-Bildern

- 1 Stellen Sie das Bild so ein, dass die Bildqualitätsanzeige eine höhere Stufe anzeigt.**
- 2 Prüfen Sie, ob die OCT-Livebilder angezeigt werden.**
- 3 Stellen Sie die Drehung des Tomogramms ein.**
- 4 Tippen Sie auf [Capture (Aufnahme)].**

Überprüfung des OCT-Bilds

- 1 Tippen Sie auf [OK] oder [NG].

Aufnahme von Netzhautbildern

- 1 Tippen Sie auf [Capture (Aufnahme)].

Überprüfung des Netzhautbilds

- 1 Tippen Sie auf [OK] oder [NG].

Anzeigen von Berichten

Berichte anzeigen

- 1 Tippen Sie nach Abschluss der Aufnahme auf [Report (Bericht)].

Ausgabe und Drucken von Berichten

- 1 Tippen Sie auf [Output (Ausgabe)].
- 2 Wählen Sie das Ausgabeziel und tippen Sie auf [OK].

Ausschalten des Produkts

- 1 Tippen Sie auf [Log out (Abmelden)].
- 2 Tippen Sie auf [Shutdown (Herunterfahren)].
- 3 Schalten Sie das Produkt aus.
- 4 Ziehen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose.
- 5 Bringen Sie die Objektivlinsenkappe an und setzen Sie die Staubabdeckung auf das Produkt auf.

Sicherung und Wiederherstellung

Auf dem Bildschirm [Backup and restore (Sichern und wiederherstellen)] können Sie eine Sicherung der Patienteninformationen und der Untersuchungsdaten durchführen, die mit der Software erfasst wurden, und diese gegebenenfalls wiederherstellen. Die Sicherung kann entweder automatisch oder manuell durchgeführt werden. Für die automatische Sicherung kann der Sicherungszeitplan eingestellt werden. Wenn ein Problem in der Datenbank auftritt, stellen Sie die Patienteninformationen und Untersuchungsdaten wieder her. Wenn Sie [Local (Lokal)] in [Database (Datenbank)] auswählen, kann [Backup and restore (Sichern und Wiederherstellen)] eingestellt werden.

Einstellen eines Laufwerks für die Sicherung

Geben Sie einen Pfad für das Sicherungsziel unter [Backup destination (Sicherungsziel)] ein oder tippen Sie auf [Browse (Durchsuchen)], um ein Sicherungsziel auszuwählen.

Einstellungen für die automatische Sicherung

Wählen Sie den Wochentag, an dem die automatische Sicherung durchgeführt werden soll, und wählen Sie die Art der Sicherung aus dem Listenfeld aus.

- [Full Backup (Volle Sicherung)]: Führt eine Sicherung aller Daten durch.
- [Incremental Backup (Inkrementelle Sicherung)]: Sichert nur die Daten, die gegenüber der vorherigen Sicherung geändert wurden.

Wählen Sie aus dem Listenfeld eine Zeit aus, zu der die automatische Sicherung durchgeführt werden soll.

Wenn [At Exit (Beim Beenden)] ausgewählt ist, wird die Sicherung durchgeführt, wenn Sie RX Capture für ALTA Duo 300 beenden.

Das alte Sicherungsprotokoll wird nach erfolgreicher vollständiger Sicherung gelöscht. Um das alte Sicherungsprotokoll zu speichern, deaktivieren Sie das Kontrollkästchen [Delete all old logs after succeeding to full backup (Nach vollständiger Sicherung alle alten Protokolle löschen)].

Manuelle Sicherung

Tippen Sie auf [Full Backup (Vollständige Sicherung)] oder [Incremental Backup (Inkrementelle Sicherung)].

Die Sicherung beginnt.

Tippen Sie auf [Cancel (Abbrechen)], um die Sicherung abubrechen.

Anzeigen des Sicherungsprotokolls

Wenn Sie die Registerkarte [Backup Logs (Sicherungsprotokolle)] antippen, wird die Liste der Sicherungsprotokolle angezeigt.

Wiederherstellen von Daten

Durch die Wiederherstellung von Daten kann der Status der Daten auf den Zeitpunkt des ausgewählten Sicherungsprotokolls zurückgesetzt werden.

1 Wählen Sie ein Sicherungsprotokoll aus und tippen Sie dann auf **[Restore (Wiederherstellen)]**.

Wenn Sie z. B. das Sicherungsprotokoll vom 16.05.2012 wiederherstellen, wird der Status auf den Zustand vom 16.05.2012 zurückgesetzt. Das heißt, die Patienteninformationen und Untersuchungsdaten, die am und nach dem 17.5.2012 erfasst wurden, werden gelöscht.

Die Wiederherstellung startet.

Wenn der Bildschirm mit dem Fortschrittsbalken verschwindet, ist die Wiederherstellung abgeschlossen.

4 Wartung

Tägliche Überprüfungen

Führen Sie die folgenden Überprüfungen durch, bevor Sie das Produkt verwenden, um sicherzustellen, dass es sicher und korrekt verwendet werden kann. Wenn bei der Überprüfung ein Problem festgestellt wird und Sie das Problem nicht selbst beheben können, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Zeiss-Vertriebspartner.

Prüfungen vor dem Einschalten

Überprüfen Sie die folgenden Punkte vor dem Einschalten.

- 1) Das Netzkabel und das Verbindungskabel sind nicht beschädigt und ihre Isolierung ist nicht aufgerissen.
- 2) Das Netzkabel ist vollständig und sicher in den Netzanschluss am Produkt und die Netzsteckdose eingesteckt.
- 3) Das Verbindungskabel ist fest und sicher in den Anschluss eingesteckt.
- 4) Das Äußere des Produkts ist nicht beschädigt und es gibt keine losen Teile.
- 5) Auf der Objektivlinse befinden sich keine Kratzer und kein Schmutz. Wenn sie verschmutzt ist, reinigen Sie die Objektivlinse.
- 6) Es befindet sich kein Schmutz auf dem Touchscreen oder dem Computermonitor. Reinigen Sie den Touchscreen oder den Computermonitor, falls einer davon verschmutzt ist.

Prüfungen nach dem Einschalten

Schalten Sie erst das Produkt und dann den Computer ein. Nachdem Sie sich angemeldet haben, überprüfen Sie die folgenden Punkte.

- 1) Die NETZ-(POWER)-Lampe leuchtet.
- 2) Die Kinnstütze bewegt sich reibungslos hoch und runter, wenn Sie die Taste [Chin Rest (Kinnstütze)] drücken.
- 3) Die Messeinheit bewegt sich reibungslos hoch und runter, wenn Sie auf das Bild des vorderen Augenabschnitts tippen.
- 4) Die Messeinheit bewegt sich reibungslos vor und zurück, wenn Sie auf die Taste [Front/Back (Vorwärts/Rückwärts)] drücken.

Bewegen des Produkts

- 1 Schalten Sie den Computer aus.
- 2 Schalten Sie das Produkt aus.
- 3 Ziehen Sie das USB-Kabel ab, über das das Produkt mit dem Computer verbunden ist.
- 4 Schalten Sie das Produkt ein.
- 5 Schalten Sie das Produkt aus.
- 6 Achten Sie darauf, den Netzstecker aus der Netzsteckdose abzuziehen.
- 7 Bewegen Sie das Produkt um.

Reinigung und Desinfektion

Objektivlinse

Wenn die Objektivlinse verschmutzt ist, reinigen Sie sie gemäß dem unten beschriebenen Verfahren.

1 **Prüfen Sie auf Schmutz.**

Beleuchten Sie die Objektivlinse mit einer Stiftlampe, um zu überprüfen, ob Schmutz vorhanden ist.

2 **Blasen Sie Staub oder Schmutz ab.**

Verwenden Sie einen Blasebalg, um Staub oder Schmutz von der Linse zu entfernen. Verwenden Sie keine Bürste zum Entfernen von Staub.

3 **Wischen Sie die Objektivlinse ab.**

- 1) Wischen Sie die Objektivlinse vorsichtig mit Objektivreinigungspapier ab, das leicht mit Objektivreiniger angefeuchtet ist.
- 2) Wischen Sie von der Mitte der Linse spiralförmig nach außen.
- 3) Wechseln Sie das Objektivreinigungspapier aus und wischen Sie die Objektivlinse ab, bis der Schmutz vollständig entfernt ist und keine Streifen mehr vorhanden sind.

Stirnstütze / Kinnstütze

Reinigen Sie die vorgesehenen Teile mit sauberer Gaze oder einem ähnlichen Material, das mit Desinfektionsmittel befeuchtet ist.

Außenseite

Wenn das Äußere des Produkts verschmutzt ist, reinigen Sie es gemäß dem unten beschriebenen Verfahren.

1 **Schalten Sie das Produkt aus.**

Schalten Sie den Ein-/Ausschalter aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Netzsteckdose.

2 **Wischen Sie die Oberflächen mit einem Tuch mit Reinigungsmittel ab.**

Wischen Sie sie mit einem weichen Tuch ab, das mit verdünntem, neutralem Reinigungsmittel getränkt und gut ausgewrungen wurde.

3 **Wischen Sie die Oberflächen mit einem wassergetränkten Tuch ab.**

Wischen Sie sie mit einem Tuch ab, das mit Wasser getränkt und gut ausgewrungen wurde.

Anhang

Technische Daten

OCT-Bild

Auflösung	Tiefe (Z-Richtung): 7 µm oder weniger Breite (X-Y-Richtung): 20 µm oder weniger
Scanbereich	3 (H) x 3 (V) bis 16 (H) x 16 (V) mm (±5 %)
Lichtquelle	SLD 880 (±10) nm

Netzhautbild

Auflösung	63 Lp/mm (Mitte) 40 Lp/mm (peripher)
Abstrahlwinkel	45°
Fotografische Vergrößerung	1,1 x (Bildgröße am Sensor)
Erforderlicher Pupillendurchmesser	4,0 mm oder mehr (3,3 mm bei Verwendung der Fotografiefunktion für kleine Pupillen)
Arbeitsabstand	35 mm
Fokuseinstellbereich	- 13 bis + 12 D (ohne Korrekturlinse) - 30 bis - 10 D (bei Verwendung einer negativen Korrekturlinse) + 11 bis + 33 D (bei Verwendung einer positiven Korrekturlinse) (Fokussierung durch Ausrichtung der geteilten Linie) *1 D = 1 m ⁻¹
Bewegungsbereich Messeinheit	Hoch und runter: 30 mm Rechts und links: 100 mm Zurück und vor: 70 mm
Kinnstütze	62 mm
Stromversorgung	Wechselstrom 100 bis 240 V, 50/60 Hz, 1,7 bis 0,7 A

Arten der Analyse

Analyse der Makuladicke

Diese zeigt das Tomogramm der Makula und die Analysenergebnisse der Netzhautdicke an.

Analyse von NFL+GCL+IPL / GCL+IPL

Dies zeigt das Tomogramm von der Makula bis zur Papille und die Analysenergebnisse der Netzhautdicke an.

Analyse der Papille

Zeigt die Dicke der RNFL (Retinal Nerve Fiber Layer - Retinale Nervenfaserschicht) und die Analysenergebnisse der Form der Papille an.

Breite 3D-Scan-Analyse

Hiermit werden die Makula und die Papille einmal gescannt und dann die Analysenergebnisse angezeigt.

2D-Tomogramm-Analyse

Zeigt das Tomogramm und die Netzhautdicke des angegebenen Teils an.

Allgemeine Tomogramm-Analyse

Zeigt das Tomogramm und die Netzhautdicke des angegebenen Teils an.

OCTA-Bilder

Zeigt die OCTA-Tomogramme an.

3D-Analyse

Zeigt die 3D-Tomogramme an.

Analyse des vorderen Augenabschnitts

Dies zeigt das Tomogramm des vorderen Augenabschnitts und die Analyseergebnisse zur Hornhautdicke an.

EMV (elektromagnetische Verträglichkeit)

Das ALTA Duo 300 wurde so konstruiert und geprüft, dass es der Norm IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) entspricht, die die zulässige EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) für medizinische Geräte regelt, und es muss entsprechend den folgenden Angaben installiert und betrieben werden.

1. Medizinische Elektrogeräte bedürfen besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und müssen gemäß den Informationen in der Anleitung installiert und betrieben werden.
2. Das ALTA Duo 300 ist für die Verwendung in Krankenhausumgebungen (professionellen Gesundheitseinrichtungen) geeignet, mit Ausnahme von Umgebungen in der Nähe aktiver HF-CHIRURGIEGERÄTE oder des RF-geschützten Raums eines ME-SYSTEMS für die magnetische Resonanzbildgebung, wo die Intensität der ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN hoch ist.
3. Verwenden Sie nur die vorgesehenen Kabel, um die optimale EMV-Leistung zu erhalten.

Name	Typ	Länge	Anmerkungen
Netzkabel	Nicht abgeschirmt	3,0 m feste Länge	Mitgeliefert
USB-Kabel	Stecker vom Typ A bis Typ C, der USB 3.1 Super Speed unterstützt	Max. 2,0 m	Nicht mitgeliefert

4. **WARNUNG:**
Die Verwendung von anderem Zubehör, Wandlern und Kabeln als den von ZEISS angegebenen oder bereitgestellten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des ALTA Duo 300 und zu einer Fehlfunktion führen.
5. **WARNUNG:**
Die Verwendung des ALTA Duo 300 neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, sollten das ALTA Duo 300 und die andere Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
6. **WARNUNG:**
Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an irgendeinem Teil des ALTA Duo 300 verwendet werden, einschließlich der von ZEISS angegebenen Kabel. Dadurch könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung des ALTA Duo 300 kommen.
7. **Wesentliche Leistung (gegenüber elektromagnetischen Störungen)**
Steuerung der Laserleistung oder des Strahlungsniveaus des Laserstrahls
Wenn die Lasersteuerungsfunktion einen Fehler oder Funktionsverlust feststellt, informiert Sie das Produkt mit einem Warnton und einer Meldung über die jeweilige Situation.
8. Aufgrund elektromagnetischer Störungen kann es für den Kunden oder Benutzer des Produkts erforderlich werden, eine Messung zu wiederholen oder das Gerät, die Software oder den Computer neu zu starten.

Elektromagnetische Emission

Das ALTA Duo 300 ist für den Einsatz in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Kunde oder Benutzer des ALTA Duo 300 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen EN 55011 CISPR11	Gruppe 1	Das ALTA Duo 300 verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass elektromagnetisch empfindliche Geräte in der Nähe gestört werden.
HF-Emissionen EN 55011 CISPR11	Klasse B	Das ALTA Duo 300 eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich in Wohngebieten sowie solcher Umgebungen, die direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude mit Strom versorgt.
Oberwellenemissionen EN IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen EN IEC 61000-3-3*	Erfüllt	

* Gilt nicht für Regionen mit einer Nennspannung von weniger als 220 V.

Garantie und Reparaturservice

Lebensdauer

Die Lebensdauer dieses Produkts beträgt sieben Jahre, wenn die vorgeschriebenen Prüfungen und Wartungsarbeiten durchgeführt werden.

Technische Beschreibung

Die technische Beschreibung finden Sie in der Bedienungsanleitung des Produkts.



Hersteller:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111