



Οπτική Τομογραφία Συνοχής
Optical Coherence Tomography

ALTA Duo 300

Οδηγίες χρήσης



Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

Σημαντικό

- Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση της χρήσης και της συντήρησης του ιατρικού εξοπλισμού. Προτείνουμε να ανατεθεί σε ένα ειδικό άτομο η ευθύνη για τη συντήρηση, ώστε να διασφαλιστεί ότι το προϊόν διατηρείται σε καλή κατάσταση και μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια.
- Η σύνδεση ενός συστήματος που χρησιμοποιεί αυτό το προϊόν σε δίκτυο μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για τους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτους. Ένα εξειδικευμένο άτομο στο οποίο έχει ανατεθεί η ευθύνη για τη συντήρηση θα πρέπει να αξιολογεί εκ των προτέρων αυτούς τους κινδύνους. Το υπεύθυνο άτομο θα πρέπει επίσης να αξιολογεί τους κινδύνους όταν προκύπτουν αλλαγές στο δίκτυο (συμπεριλαμβανομένων των αλλαγών στη διαμόρφωση του δικτύου, της προσθήκης ή αποσύνδεσης στοιχείων στο δίκτυο ή της ενημέρωσης ή αναβάθμισης του εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο δίκτυο) μετά τη σύνδεση.

Προφίλ χειριστή

- Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από γιατρό ή νομικά καταρτισμένο άτομο που έχει γενικές γνώσεις οφθαλμολογίας και μπορεί να κατανοήσει το παρόν εγχειρίδιο.

Ομάδα στόχος ασθενών

- Παιδιατρικοί και ενήλικες ασθενείς που μπορούν να ακουμπήσουν το κεφάλι τους στο στήριγμα μετώπου και στο στήριγμα υποσιάγωνου κατά τη λήψη (συμπεριλαμβανομένων των εγκύων και των γυναικών που θηλάζουν), οι οποίοι δεν παρουσιάζουν αντενδείξεις και ανεξαρτήτως φύλου.

Ενδείξεις

- Αυτό το προϊόν ενδείκνυται για in vivo απεικόνιση του αμφιβληστροειδούς, του στρώματος της νευρικής ίνας του αμφιβληστροειδούς και της κεφαλής του οπτικού νεύρου για την παροχή πληροφοριών εικόνας για διάγνωση σε ασθένειες όπως το γλαύκωμα, η διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια ή ο εκφυλισμός ωχράς κηλίδας που σχετίζεται με την ηλικία.

1 Εισαγωγή

Επισκόπηση

Αυτό το προϊόν μπορεί να λάβει πλήρως αυτόματες εικόνες τομογραφήματος και έγχρωμες ψηφιακές φωτογραφικές εικόνες από τα μάτια του ασθενούς. Πατώντας το κουμπί Έναρξη στο παρεχόμενο λογισμικό για να ξεκινήσετε την εξέταση, μπορείτε να εκτελέσετε αυτόματα ευθυγράμμιση, όπως τοποθέτηση, ρύθμιση εστίασης και ρύθμιση θέσης, για τη λήψη. Πραγματοποιώντας ρυθμίσεις εκ των προτέρων, μπορούν επίσης να ληφθούν αυτόματα εικόνες τομογραφήματος και εικόνες και από τα δύο μάτια.

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή αυτή είναι ένα σύστημα οπτικής τομογραφίας συνοχής που ενσωματώνει μια ψηφιακή φωτογραφική μηχανή που ενδείκνυται για την in-vivo απεικόνιση και μέτρηση του αμφιβληστροειδούς, της στιβάδας των νευρικών ινών του αμφιβληστροειδούς, της κεφαλής του οπτικού νεύρου και του πρόσθιου τμήματος του ματιού. Προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση και τη διαχείριση των παθήσεων των ματιών.

Η συσκευή ZEISS OCT δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως το μοναδικό διαγνωστικό όργανο για τη διάγνωση ασθενειών. Ένας ειδικευμένος γιατρός είναι υπεύθυνος για την οριστική διάγνωση με αναφορά σε άλλα αποτελέσματα μετρήσεων με άλλα όργανα.

Αντένδειξη

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν για τους ασθενείς που:

- Έχουν αναμνηστικό ιστορικό φωτοδερμάτωσης.
- Έχουν υποβληθεί σε φωτοδυναμική θεραπεία (PDT) εντός σύντομου χρονικού διαστήματος (ανατρέξτε στο έγγραφο προϊόντος του χορηγούμενου φωτοευαισθητοποιητή σχετικά με την περίοδο απαγόρευσης).
- Παίρνουν φάρμακα με παρενέργειες που ενδέχεται να προκαλέσουν φωτοδερματοπάθεια.

Σύνθεση

Σύνθεση

- ALTA Duo 300
- Καλώδιο τροφοδοσίας
- Λήψη RX για το λογισμικό ALTA Duo 300

Προαιρετικά προϊόντα

- Μονάδα εξωτερικής λάμπας σταθεροποίησης ματιών EL-1
- Λογισμικό προβολής RX (άδεια χρήσης)
Λογισμικό προβολής
- Αγγειογραφία OCT (άδεια χρήσης)
Λειτουργία για φωτογραφία αγγειογραφίας OCT.
- OCTA2 (άδεια χρήσης)
Λειτουργία για ευρεία οπτική γωνία, υψηλή ανάλυση, μέσο όρο και πανόραμα για εικόνες OCTA.
- Έξυπνη αποθορυβοποίηση (άδεια χρήσης)
Λειτουργία για τη μείωση του θορύβου σε εικόνες OCTA.
- OCT πρόσθιου τμήματος (άδεια χρήσης)
Λειτουργία για την απεικόνιση της OCT πρόσθιου τμήματος.

Περιβάλλον λειτουργίας λογισμικού

Ο υπολογιστής ελέγχου, η οθόνη, ο εκτυπωτής και ο μετασχηματιστής απομόνωσης είναι εξοπλισμός γενικής χρήσης.

Κάθε συσκευή πρέπει να πληροί τις ακόλουθες προδιαγραφές.

Υλικό ή λογισμικό	Προδιαγραφές
ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΜΟΝΑΔΑ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ (CPU)	CPU Intel (6 ή περισσότεροι πυρήνες)
RAM	16 GB ή περισσότερο 32 GB ή περισσότερα (όταν είναι ενεργοποιημένη η εξέλιξη για εξέταση OCTA ή όταν είναι εγκατεστημένο το OCTA 2)
GPU	Κάρτα γραφικών NVIDIA που υποστηρίζει Compute Capability 5.0 ή νεότερη έκδοση (κάρτες γραφικών με υψηλότερη απόδοση από την Quadro T1000 και μνήμη γραφικών τουλάχιστον 4 GB)
Οθόνη	Ανάλυση οθόνης: 1.920 x 1.080 pixel Χρώματα οθόνης: 24 bit ή περισσότερο Συνιστάται πάνελ αφής
Σκληρός δίσκος	1 TB ή περισσότερο: Για έναν τοπικό διακομιστή
Διασύνδεση	USB 3.0
Δίκτυο	1000BASE-T ή περισσότερο
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ (OS)	Microsoft Windows 11 Pro έκδοση 25H2 ή μεταγενέστερη (x64)
Λογισμικό εφαρμογής	Microsoft .NET Framework Έκδοση 4.8 SQL διακομιστής 2019 Express US έκδοση (64-bit) NVIDIA CUDA Toolkit 11.7

2 Ασφάλεια

Πληροφορίες για τις κανονιστικές ρυθμίσεις

Κατηγοριοποίηση συσκευής

Τύπος προστασίας από
ηλεκτροπληξία

Εξοπλισμός κατηγορίας 1

Βαθμός προστασίας από
ηλεκτροπληξία

Εφαρμοσμένα εξαρτήματα τύπου B
(στήριγμα πηγουνιού και στήριγμα μετώπου)

Σήμανση CE

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με τα ακόλουθα:

- Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση

Γνωστοποίηση σοβαρού συμβάντος

Κάθε σοβαρό περιστατικό (όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 65 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745) που συνέβη σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης

Οι οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο για προβολή και λήψη από τους πελάτες.

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

Για λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zeiss.

Προφυλάξεις για την ασφάλεια

Για να αποφύγετε τραυματισμούς και απώλεια δεδομένων, λειτουργήστε αυτό το προϊόν σωστά ακολουθώντας τις προφυλάξεις για την ασφάλεια.

Μην αφήνετε κοντά στο όργανο οινόπνευμα, διαλυτικό ή οποιαδήποτε εύφλεκτη χημική ουσία.

Μην τοποθετείτε εύφλεκτο διαλύτη κοντά στο όργανο. Ενδέχεται να προκληθεί πυρκαγιά εάν ο διαλύτης χυθεί ή εξατμιστεί και έρθει σε επαφή με εσωτερικά ηλεκτρικά εξαρτήματα. Ορισμένα απολυμαντικά είναι εύφλεκτα. Φροντίστε να λαμβάνετε προφυλάξεις κατά τη χρήση τους.

Μην αγγίζετε ταυτόχρονα αγωγίμα μέρη μη ιατρικού εξοπλισμού και τον ασθενή.

Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία.

Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή σε μέρη που εκτίθενται σε νερό, ατμό, υγρασία ή σκόνη.

Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει προβλήματα ή δυσλειτουργίες.

Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή σε μέρη που εκτίθενται σε αλάτι, θείο ή διαβρωτικά αέρια.

Κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση του οργάνου, προβλήματα ή δυσλειτουργίες.

Μην εγκαθιστάτε τη συσκευή σε μέρη που είναι ασταθή ή εκτεθειμένα σε κραδασμούς.

Ο κραδασμός μπορεί να ανατρέψει το όργανο ή το όργανο μπορεί να χάσει την ισορροπία του και να πέσει, με αποτέλεσμα να προκληθεί δυσλειτουργία ή τραυματισμός.

Μην τοποθετείτε τα χέρια ή τα δάχτυλά σας κάτω από το στήριγμα του πηγουνιού ή γύρω από τη μονάδα μέτρησης.

Τα χέρια ή τα δάχτυλά σας μπορεί να τσιμπηθούν και να τραυματιστούν.

Ομοίως, καθοδηγήστε τον ασθενή να μην τοποθετεί τα χέρια του κάτω από το στήριγμα πηγουνιού γύρω από τη μονάδα μέτρησης.

Μην τοποθετείτε τα χέρια ή τα δάχτυλά σας μεταξύ της μονάδας μέτρησης και της βάσης.

Τα χέρια ή τα δάχτυλά σας μπορεί να τσιμπηθούν και να τραυματιστούν όταν η μονάδα μέτρησης κινείται προς οποιαδήποτε κατεύθυνση. Ομοίως, καθοδηγήστε τον ασθενή να μην τοποθετεί τα χέρια ή τα δάχτυλά του/της μεταξύ της μονάδας μέτρησης και της βάσης.

Μην κρατάτε το στήριγμα προσώπου ή τη μονάδα μέτρησης όταν μετακινείτε αυτό το προϊόν.

Κατά τη μετακίνηση αυτού του προϊόντος, κρατήστε τις εσοχές για την ανύψωση της βάσης και διατηρήστε αυτό το επίπεδο προϊόντος. Μην το κρατάτε από το στήριγμα προσώπου ή τη μονάδα μέτρησης, καθώς μπορεί να ξεκολλήσουν και να προκαλέσουν τραυματισμό.

Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το σύστημα συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1.

Στο περιβάλλον του ασθενούς, χρησιμοποιήστε υπολογιστή και οθόνη που συμμορφώνονται με το πρότυπο συστήματος IEC 60601-1 για αυτό το προϊόν. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένας υπολογιστής και μια οθόνη που συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 62368-1. Ωστόσο, φροντίστε να χρησιμοποιήσετε μετασχηματιστή απομόνωσης. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ηλεκτροπληξία. Για λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zeiss.

Διατηρήστε το στήριγμα μετώπου και το στήριγμα πηγουνιού καθαρά.

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης, σκουπίστε το στήριγμα μετώπου με απολυμαντική αιθανόλη για κάθε ασθενή. Ομοίως, για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης, αντικαταστήστε το χαρτί του στηρίγματος πηγουνιού για κάθε ασθενή.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο απολύμανσης, συμβουλευτείτε έναν ειδικό. Το στήριγμα μετώπου μπορεί να διαβρωθεί εάν χρησιμοποιηθεί απολυμαντικό διαφορετικό από τα παραπάνω.

Μετακινήστε αργά τη μονάδα μέτρησης προς το μάτι του ασθενούς κατά τη λήψη μιας εικόνας.

Όταν ρυθμίζετε τη θέση της μονάδας μέτρησης στην κατεύθυνση εμπρός-πίσω, φέρνετε αργά τη μονάδα μέτρησης πιο κοντά στον ασθενή, ενώ κοιτάτε το πρόσωπο του ασθενούς από το πλάι.

Το μάτι του ασθενούς μπορεί να τραυματιστεί εάν ο αντικειμενικός φακός έρθει σε επαφή μαζί του.

Ελέγξτε την εικόνα πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν.

Πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος, φροντίστε να τραβήξετε μια δοκιμαστική εικόνα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ξένα σώματα που μπορούν να επηρεάσουν τις ενδείξεις της εικόνας ή τη διάγνωση.

Βεβαιωθείτε ότι το όνομα, η ταυτότητα, η ημερομηνία γέννησης και το φύλο του ασθενούς ταιριάζουν με αυτά που έχουν καταχωρηθεί για τον ασθενή.

Εάν οι καταχωρημένες πληροφορίες είναι λανθασμένες, οι ταυτότητες των ασθενών ενδέχεται να είναι λανθασμένες. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη διάγνωση και σωματικό τραυματισμό του ασθενούς.

Μην αγγίζετε τη μονάδα μέτρησης ενώ κινείται.

Η μονάδα μέτρησης μετακινείται στην κεντρική θέση όταν αυτό το προϊόν είναι ενεργοποιημένο. Μην αγγίζετε τη μονάδα μέτρησης ενώ κινείται. Κρατήστε το πηγούνι του ασθενούς μακριά από το στήριγμα πηγουνιού.

Πριν συσκευάσετε αυτό το προϊόν, μετακινήστε τη μονάδα μέτρησης σε θέση συσκευασίας.

Χρησιμοποιήστε τη συσκευασία του προϊόντος για τη μεταφορά του.

Όταν μεταφέρετε αυτό το προϊόν, χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία για να το προστατέψετε από κραδασμούς και χτυπήματα.

Οι κραδασμοί και οι κραδασμοί μπορεί να προκαλέσουν βλάβη ή ζημιά σε αυτό το προϊόν.

Για λεπτομέρειες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zeiss.

Το παρόν προϊόν δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως το μοναδικό διαγνωστικό όργανο για τη διάγνωση ασθενειών.

Ένας ειδικευμένος γιατρός είναι υπεύθυνος για την οριστική διάγνωση με αναφορά σε άλλα αποτελέσματα αναλύσεων με άλλα όργανα.

Προφυλάξεις για την ασφάλεια IT

Ζητήστε από έναν διαχειριστή δικτύου να διαμορφώσει και να διαχειριστεί το δίκτυο για να συνδέσει το σύστημα στο δίκτυο. Κατά τη σύνδεση στο δίκτυο, ο διαχειριστής δικτύου θα πρέπει να διαμορφώσει τις ρυθμίσεις και να ελέγξει αν το δίκτυο λειτουργεί σωστά.

Φροντίστε να αποσυνδέετε αυτό το λογισμικό όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

Για να αποφύγετε μη εξουσιοδοτημένη λειτουργία, φροντίστε να αποσυνδέετε αυτό το λογισμικό όταν δεν χρησιμοποιείται.

Σάρωση για ιούς του υπολογιστή κατά την εισαγωγή των εξωτερικών δεδομένων.

Όταν συνδέετε μια συσκευή μνήμης USB ή μια μονάδα σκληρού δίσκου ή εισάγετε δεδομένα από άλλο υπολογιστή, σαρώστε για ιούς υπολογιστή. Εάν ο υπολογιστής έχει μολυνθεί από ιό, οι πληροφορίες των ασθενών και τα δεδομένα της εξέτασης ενδέχεται να καταστραφούν ή να ληφθούν από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

Δημιουργείτε αντίγραφα ασφαλείας των δεδομένων σε μια εξωτερική συσκευή μνήμης σε τακτική βάση.

Διαφορετικά, τα αποθηκευμένα δεδομένα των ασθενών ενδέχεται να μην είναι προσβάσιμα σε περίπτωση δυσλειτουργίας αυτού του λογισμικού ή του υπολογιστή.

Μην αποσυνδέετε το καλώδιο μεταξύ αυτού του προϊόντος και του υπολογιστή κατά τη διάρκεια της λήψης εικόνας ή της μεταφοράς δεδομένων.

Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον υπολογιστή ή να καταστρέψει τα δεδομένα.

Μην απενεργοποιείτε αυτό το προϊόν ή τον υπολογιστή κατά τη διάρκεια λήψης εικόνας, μεταφοράς δεδομένων ή δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας.

Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον υπολογιστή ή να καταστρέψει τα δεδομένα.

Μην εγκαταστήσετε κανένα άλλο λογισμικό μετά την εγκατάσταση αυτού του λογισμικού.

Μην εγκαθιστάτε άλλο λογισμικό εκτός από αυτό που καθορίζεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zeiss. Διαφορετικά, αυτό το λογισμικό και αυτό το προϊόν ενδέχεται να μην λειτουργούν σωστά.

Μην αλλάζετε τις ρυθμίσεις του λειτουργικού συστήματος (π.χ. ανάλυση οθόνης, μορφή ημερομηνίας, ημερομηνία ή γλώσσα) ενώ εκτελείται αυτό το λογισμικό.

Διαφορετικά, αυτό το λογισμικό ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το λογισμικό μέχρι να ολοκληρωθεί η εισαγωγή ή η μεταφορά της εικόνας.

Διαφορετικά, αυτό το λογισμικό ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά.

Ασφάλεια λείζερ

Αυτό το προϊόν συμμορφώνεται με το 21 CFR κεφάλαιο 1 υποκεφάλαιο J ως προϊόν λείζερ κατηγορίας 1 σύμφωνα με το Πρότυπο Απόδοσης Ακτινοβολίας του Υπουργείου Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών των ΗΠΑ (DHHS) σύμφωνα με τον Νόμο περί Ελέγχου της Ακτινοβολίας για την Υγεία και την Ασφάλεια του 1968. Επίσης, το προϊόν αυτό είναι πιστοποιημένο ως προϊόν λείζερ κατηγορίας 1 σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 και EN 60825-1:2014+A11:2021. Δεδομένου ότι η ακτινοβολία που εκπέμπεται στο εσωτερικό της συσκευής περιορίζεται πλήρως εντός των προστατευτικών περιβλημάτων και των εξωτερικών καλυμμάτων, η ακτίνα λείζερ δεν μπορεί να διαφύγει κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε φάσης της κανονικής λειτουργίας του χρήστη.

Πληροφορίες για την ασφάλεια πληροφορικής

- Απαίτηση χρήστη

Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από γιατρό ή νομικά καταρτισμένο άτομο που έχει γενικές γνώσεις οφθαλμολογίας και μπορεί να κατανοήσει το παρόν εγχειρίδιο.

- Περιβάλλον χρήσης

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να συνδεθεί στο δίκτυο του νοσοκομείου. Κατά τη σύνδεση στο δίκτυο, ο διαχειριστής δικτύου θα πρέπει να διαμορφώσει τις ρυθμίσεις και να ελέγξει αν το δίκτυο λειτουργεί σωστά.

- Προφίλ κινδύνου

Είναι πιθανό ένας κακόβουλος επιτιθέμενος να χρησιμοποιήσει ένα σύστημα, επομένως φροντίστε να αποσυνδεθείτε από αυτό το λογισμικό όταν δεν το χρησιμοποιείτε.

- Διατάξεις για τη διασφάλιση της ακεραιότητας/επαλήθευσης των ενημερώσεων λογισμικού και των ενημερώσεων κώδικα ασφαλείας

Επικοινωνήστε για λεπτομέρειες με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zeiss, καθώς τα άτομα που εκτελούν εργασίες σέρβις εφαρμόζουν τις κατάλληλες ενημερώσεις κώδικα ασφαλείας για τους χρήστες. Ο κατασκευαστής ενημερώνει τα άτομα που εκτελούν εργασίες σέρβις σχετικά με τη μέθοδο εφαρμογής των ενημερώσεων κώδικα ασφαλείας μετά τον έλεγχο λειτουργίας.

- Επιλογές διαμόρφωσης ασφαλείας

Η ρύθμιση του τείχους προστασίας διαμορφώνεται αυτόματα έτσι ώστε κάποιος να μην μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση στο σύστημα μέσω δικτύου. Αυτή η ρύθμιση τείχους προστασίας γίνεται από το πρόγραμμα εγκατάστασης λογισμικού ως προεπιλογή.

- Οδηγίες αρχικής διαμόρφωσης

Μετά την προσθήκη νέου χρήστη, πρέπει να γίνει αλλαγή του κωδικού πρόσβασης στον προεπιλεγμένο λογαριασμό χρήστη που διαμορφώθηκε κατά τη νέα εγκατάσταση ή να διαγραφεί ο ίδιος ο λογαριασμός. Εάν αυτό το βήμα παραλειφθεί, τυχόν προβλήματα ασφαλείας.

- Οδηγίες για την ανάπτυξη ενημερώσεων ασφαλείας

Οι ενημερώσεις των Windows εφαρμόζονται για τις ενημερώσεις ασφαλείας.

- Ασφαλής λειτουργία

Αυτό το σύστημα διαθέτει μια ασφαλή λειτουργία για να συνεχίσει να χρησιμοποιείται το σύστημα ακόμα και όταν υπάρχουν προβλήματα δικτύου. Όταν εντοπιστεί το πρόβλημα δικτύου, το σύστημα ξεκινά αυτόματα την ασφαλή λειτουργία. Κατά την ασφαλή λειτουργία, η ημερομηνία εξέτασης αποθηκεύεται τοπικά αντί για τη θέση δικτύου. Στη συνέχεια, τα τοπικά δεδομένα θα μεταφερθούν αυτόματα στη θέση δικτύου και θα εξέλθουν από την ασφαλή λειτουργία μετά την επίλυση του προβλήματος δικτύου.

- Έλεγχοι ασφαλείας πληροφορικής

Οι ακόλουθες ρυθμίσεις ασφαλείας συνιστώνται και ορίζονται ως προεπιλογή.

Το τείχος προστασίας διαμορφώνεται αυτόματα έτσι ώστε κάποιος να μην μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση στο σύστημα μέσω εξωτερικού δικτύου. Το Windows Defender είναι ενεργοποιημένο.

- Ενέργειες για μηνύματα προειδοποίησης που σχετίζονται με την ασφάλεια πληροφορικής

Μήνυμα	Αντιμετώπιση
Θα πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένας διαχειριστής.	Αυτός ο χρήστης δεν μπορεί να διαγραφεί όταν έχει καταχωρηθεί μόνο ένα άτομο ως διαχειριστής. Προσθέστε έναν χρήστη ως διαχειριστή και, στη συνέχεια, διαγράψτε τον.
Ο τρέχων συνδεδεμένος χρήστης δεν μπορεί να διαγραφεί.	- Ο χρήστης που είναι συνδεδεμένος εκείνη τη στιγμή δεν μπορεί να διαγραφεί. Ο άλλος διαχειριστής πρέπει να συνδεθεί στον χρήστη. - Αυτός ο χρήστης δεν μπορεί να διαγραφεί όταν έχει καταχωρηθεί μόνο ένα άτομο ως διαχειριστής. Προσθέστε έναν χρήστη ως διαχειριστή και, στη συνέχεια, διαγράψτε τον.
Δεν είναι δυνατό το κλειδί της βάσης δεδομένων	Αφού αποσυνδεθούν οι άλλοι χρήστες, προσπαθήστε ξανά τη λειτουργία.
Δεν είναι δυνατό το κλειδί του ασθενή Δεν είναι δυνατή η διαγραφή του ασθενή	Αφού ένας άλλος χρήστης αποεπιλέξει τον ασθενή, δοκιμάστε ξανά τη λειτουργία.

- Λειτουργίες δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας και επαναφοράς
(ανατρέξτε στη σελίδα 22)

Σημειώσεις σχετικά με τη χρήση

Πριν από τη χρήση

- Ελέγχετε αυτό το προϊόν καθημερινά. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ξένα σώματα που μπορούν να επηρεάσουν τις μετρήσεις της εικόνας ή τις διαγνώσεις.
- Τυχόν βρωμιά ή γρατσουνιές στον αντικειμενικό φακό εμφανίζονται ως μαύρες κηλίδες που μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα της εικόνας OCT (οπτική τομογραφία συνοχής). Ελέγξτε και καθαρίστε τον αντικειμενικό φακό πριν από τη λήψη μιας εικόνας.
- Η απότομη θέρμανση ενός δωματίου κατά τη διάρκεια του χειμώνα ή σε ψυχρές περιοχές μπορεί να προκαλέσει τη δημιουργία συμπύκνωσης στον αντικειμενικό φακό ή σε οπτικά μέρη στο εσωτερικό αυτού του προϊόντος, με αποτέλεσμα την αδυναμία λήψης βέλτιστων εικόνων. Σε αυτή την περίπτωση, περιμένετε να εξαφανιστεί η συμπύκνωση πριν τραβήξετε εικόνες.

Μετά τη χρήση

- Αφού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, απενεργοποιήστε το ρεύμα, τοποθετήστε το καπάκι του αντικειμενικού φακού για να προστατεύσετε τον αντικειμενικό φακό από τη σκόνη και τοποθετήστε το κάλυμμα σκόνης πάνω από αυτό το προϊόν. Δεν μπορείτε να τραβήξετε καλές εικόνες εάν ο αντικειμενικός φακός είναι σκονισμένος.

Καθαρισμός και απολύμανση

- Μην αφήνετε τον φουσητήρα να αγγίξει τον φακό.
- Μην σκουπίζετε ή τρίβετε τον φακό εάν υπάρχει βρωμιά ή σκόνη πάνω του.
- Μην σκουπίζετε τον φακό με διάλυμα αιθανόλης, καθαριστικό γυαλιών ή χαρτί με επικάλυψη σιλικόνης. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια του φακού ή να αφήσει ραβδώσεις.
- Μην καθαρίζετε το εξωτερικό αυτού του προϊόντος με καθαριστικό φακών. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο εξωτερικό του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα, βενζίνη, διαλυτικό ή άλλους διαλύτες για να καθαρίσετε το εξωτερικό αυτού του προϊόντος. Με αυτόν τον τρόπο προκαλείται ζημιά στο εξωτερικό του προϊόντος.
- Μην χρησιμοποιείτε διάλυμα αιθανόλης για τον καθαρισμό του εξωτερικού μέρους αυτού του προϊόντος, εκτός από το στήριγμα μετώπου και το στήριγμα πηγουνιού. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο εξωτερικό του προϊόντος.
- Εάν δεν χρησιμοποιείται το χαρτί στήριγματος πηγουνιού, απολυμάνετε το στήριγμα πηγουνιού για κάθε ασθενή με τον ίδιο τρόπο που κάνετε για το στήριγμα μετώπου.

Περιβάλλον χρήσης

- Χρησιμοποιείτε, αποθηκεύετε και μεταφέρετε αυτό το προϊόν σε περιβάλλον που βρίσκεται εντός του εύρους των ακόλουθων συνθηκών. Χρησιμοποιήστε την αρχική συσκευασία για να το αποθηκεύσετε ή να το αποστείλετε.

	Θερμοκρασία	Υγρασία	Ατμοσφαιρική πίεση
Περιβάλλον χρήσης	10 έως 35 °C	30 έως 90% RH (χωρίς συμπύκνωση)	600 έως 1.060 hPa
Περιβάλλον αποθήκευσης και μεταφοράς	- 30 έως 50 °C	10 έως 95% RH (χωρίς συμπύκνωση)	600 έως 1.060 hPa

- Μην εγκαθιστάτε, αποθηκεύετε ή αφήνετε αυτό το προϊόν σε πολύ ζεστό ή υγρό περιβάλλον. Επίσης, μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν σε εξωτερικούς χώρους. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει προβλήματα ή δυσλειτουργίες.
- Προσπαθείτε πάντα να διατηρείτε το δωμάτιο όσο το δυνατόν πιο καθαρό. Μετά από πολλά χρόνια χρήσης, η αερομεταφερόμενη σκόνη στο δωμάτιο μπορεί να βρεθεί στον αντικειμενικό φακό και στα οπτικά μέρη στο εσωτερικό της μονάδας μέτρησης. Δεν μπορείτε να τραβήξετε καλές εικόνες αν ο εξοπλισμός είναι σκονισμένος.
- Όταν αυτό το προϊόν δεν χρησιμοποιείται, τοποθετήστε το καπάκι του αντικειμενικού φακού και τοποθετήστε το κάλυμμα σκόνης πάνω από αυτό το προϊόν.

Εγκατάσταση

- Ζητήστε από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zeiss να το εγκαταστήσει.
- Χρησιμοποιήστε ένα καλώδιο USB μήκους 2 μέτρων ή λιγότερο.
- Ένα ισχυρό χτύπημα σε αυτό το προϊόν μπορεί να το βγάλει από την ευθυγράμμιση. Παρακαλείστε να χειρίζεστε τη μονάδα προσεκτικά.

Απόρριψη

Η απόρριψη αυτού του προϊόντος με παράνομο τρόπο μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, κατά την απόρριψη αυτού του προϊόντος, φροντίστε οπωσδήποτε να ακολουθήσετε τη διαδικασία που συμμορφώνεται με τους νόμους και τους κανονισμούς που ισχύουν στην περιοχή σας.

Μόνο για την Ευρωπαϊκή Ένωση και τον ΕΟΧ (Νορβηγία, Ισλανδία και Λιχτενστάιν)



Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι αυτό το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται μαζί με τα οικιακά σας απορρίμματα, σύμφωνα με την οδηγία ΑΗΗΕ (2012/19/ΕΕ) και την εθνική νομοθεσία. Αυτό το προϊόν θα πρέπει να παραδοθεί σε ένα καθορισμένο σημείο συλλογής, π.χ. σε εξουσιοδοτημένη βάση «ένα προς ένα» όταν αγοράζετε ένα νέο παρόμοιο προϊόν ή σε έναν εξουσιοδοτημένο χώρο συλλογής για την ανακύκλωση αποβλήτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΗΗΕ). Ο ακατάλληλος χειρισμός αυτού του τύπου αποβλήτων θα μπορούσε να έχει πιθανές αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την ανθρώπινη υγεία λόγω των δυνητικά επικίνδυνων ουσιών που γενικά συνδέονται με τον ΗΗΕ. Ταυτόχρονα, η συνεργασία σας για τη σωστή απόρριψη αυτού του προϊόντος θα συμβάλει στην αποτελεσματική χρήση των φυσικών πόρων. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πού μπορείτε να παραδώσετε τον άχρηστο εξοπλισμό σας για ανακύκλωση, επικοινωνήστε με το τοπικό γραφείο της πόλης σας, την αρχή διαχείρισης αποβλήτων, το εγκεκριμένο σύστημα ΑΗΗΕ (Απόβλητα από Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Εξοπλισμό) ή τον προμηθευτή από τον οποίο αγοράσατε το προϊόν.

Οι παραπάνω πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με τις μπαταρίες, βρίσκονται στον ιστότοπό μας στις επίσημες γλώσσες κάθε χώρας της ΕΕ.

Παρακαλούμε αποκτήστε πρόσβαση στο <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Λογισμικό

- (1) Ζητήστε από τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zeiss να εγκαταστήσει και να ενημερώσει αυτό το λογισμικό και τα προγράμματα οδήγησης.
- (2) Για οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία του υπολογιστή και του λογισμικού Windows, ανατρέξτε στα αντίστοιχα εγχειρίδια λειτουργίας.
- (3) Αυτό το λογισμικό μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από χρήστες με δικαιώματα [Users (Χρήστες)] ή [Administrators (Διαχειριστές)].
- (4) Βεβαιωθείτε ότι έχουν οριστεί τα κατάλληλα δικαιώματα πρόσβασης για τη μονάδα δίσκου ή τον φάκελο όταν εκτελείτε τις ακόλουθες λειτουργίες.
 - Προσθέστε έναν σκληρό δίσκο στην οθόνη [Storage Management (Διαχείριση αποθήκευσης)].
 - Έξοδος δεδομένων DICOM, JPEG και BMP.
 - Εισαγωγή αρχείων CSV με τις πληροφορίες των ασθενών.
 - Εισαγωγή εικόνων αμφιβληστροειδούς.
 - Πραγματοποιήστε δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας των δεδομένων στη μονάδα δίσκου αντιγράφων ασφαλείας.
 - Εισαγωγή και εξαγωγή δεδομένων εξέτασης.
- (5) Μην χρησιμοποιείτε το [Switch User (Αλλαγή χρήστη)] (το οποίο αλλάζει τους χρήστες χωρίς αποσύνδεση) στα Windows. Όταν δύο ή περισσότεροι χρήστες χρησιμοποιούν αυτό το λογισμικό, φροντίστε να επιλέξετε [Log Off (Αποσύνδεση)] και, στη συνέχεια, συνδεθείτε ξανά ως διαφορετικός χρήστης.
- (6) Βεβαιωθείτε ότι έχετε ρυθμίσει την προφύλαξη οθόνης, τις επιλογές ενέργειας και τις ρυθμίσεις γραμματοσειράς στον υπολογιστή, όπως φαίνεται παρακάτω.

Στοιχεία	Ρυθμίσεις
Προφύλαξη οθόνης	Καμία
Απενεργοποιήστε την οθόνη	Ποτέ
Θέστε τον υπολογιστή σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας	Ποτέ
Απενεργοποιήστε τους σκληρούς δίσκους	Ποτέ
Όταν πατάω το κουμπί λειτουργίας	Τερματισμός λειτουργίας
Έναρξη μενού κουμπί λειτουργίας	Τερματισμός λειτουργίας
Μέγεθος γραμματοσειράς	Μικρότερο - 100% (προεπιλογή)

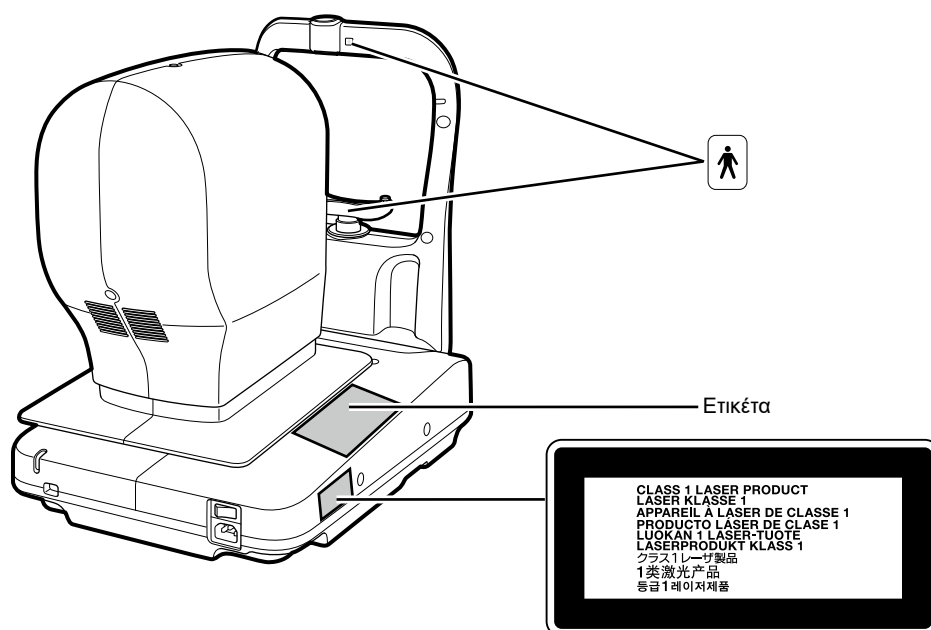
- (7) Μην θέτετε τον υπολογιστή Windows σε κατάσταση αναστολής λειτουργίας ή αδρανοποίησης.
- (8) Εάν εμφανιστεί σφάλμα εφαρμογής ή αυτό το λογισμικό παγώσει κατά τη χρήση, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες.
 - 1) Απενεργοποιήστε τον υπολογιστή.
 - 2) Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία αυτού του προϊόντος.
 - 3) Ενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος σε αυτό το προϊόν.
 - 4) Ενεργοποιήστε τον υπολογιστή.

- (9) Μην ενημερώνετε και μην αναβαθμίζετε τα Windows ενώ εκτελείται αυτό το λογισμικό. Κατά την ενημέρωση ή αναβάθμιση των Windows, αυτό το λογισμικό ενδέχεται να λειτουργεί αργά ή να μην είναι σε θέση να λειτουργήσει.
- (10) Για να αποτρέψετε το αυτόματο άνοιγμα ενός οδηγού ή ενός μενού ενώ αυτό το προϊόν είναι συνδεδεμένο με τον υπολογιστή των Windows, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:
- 1) Ανοίξτε το [Control Panel (Πίνακας ελέγχου)], πατήστε [Hardware and Sound (Υλικό και ήχος)] και πατήστε [Play CDs or other media automatically (Αυτόματη αναπαραγωγή CD ή άλλων μέσων)].
 - 2) Επιλέξτε [Take no action (Μην κάνετε καμία ενέργεια)] από την πτυσσόμενη λίστα. Στη συνέχεια, πατήστε [Save (Αποθήκευση)].
- (11) Το λογισμικό δεν υποστηρίζει χαρακτήρες που εξαρτώνται από το περιβάλλον και επεκτείνονται στα Windows.

Ετικέτες προϊόντων

Οι ετικέτες και οι σημάνσεις που είναι κολλημένες στο ALTA Duo 300 παρουσιάζονται παρακάτω.

Ακολουθήστε τις πληροφορίες στην ετικέτα για να χρησιμοποιήσετε κατάλληλα το ALTA Duo 300.



Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα σήματα και τις ενδείξεις σε αυτό το προϊόν.

	Εναλλασσόμενο ρεύμα
	Εφαρμοσμένο εξάρτημα τύπου B
	Προϊόν που η οδηγία WEEE, Οδηγία για τα Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού, απαιτεί χωριστή συλλογή. Η οδηγία ισχύει μόνο στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Το σύμβολο αυτό υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Κατασκευαστής
	Σειριακός αριθμός
	Υποδεικνύει τη χώρα κατασκευής. Η ημερομηνία δίπλα στο σύμβολο υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής.
	Αριθμός μοντέλου

3 Βασική λειτουργία

Προετοιμασία για τη λήψη εικόνων

Προετοιμασία αυτού του προϊόντος

- 1 Αφαιρέστε το κάλυμμα σκόνης και το καπάκι του αντικειμενικού φακού.
- 2 Τοποθετήστε το βύσμα τροφοδοσίας μέχρι τέρμα σε μια πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.
- 3 Ενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος σε αυτό το προϊόν.
- 4 Ενεργοποιήστε τον υπολογιστή και την οθόνη.
- 5 Εισάγετε το αναγνωριστικό χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης και, στη συνέχεια, πατήστε [Log In (Σύνδεση)].

Εισαγωγή πληροφοριών ασθενούς

- 1 Εισάγετε το αναγνωριστικό ασθενούς ενός νέου ασθενούς.
- 2 Εισάγετε άλλες πληροφορίες για τον ασθενή.
- 3 Πατήστε την καρτέλα [Capture (Λήψη)].

Προετοιμασία για τους ασθενείς

- 1 Απολυμάνετε το στήριγμα μετώπου και αντικαταστήστε το χαρτί στηρίγματος πηγουνιού.
- 2 Δώστε στον ασθενή οδηγίες για το πώς να κάθεται μπροστά στο προϊόν.
- 3 Ρυθμίστε το ύψος του στηρίγματος πηγουνιού.

Λήψη εικόνων

Επιλογή πρωτοκόλλου

- 1 Πατήστε το [R].
- 2 Πατήστε το κουμπί πρωτοκόλλου.
- 3 Επιλέξτε το πρωτόκολλο [Macula Disease (Νόσος ωχράς κηλίδας)] από την οθόνη επιλογής πρωτοκόλλου.
- 4 Προβολή της κόρης.
- 5 Πατήστε [Start (Έναρξη)].

Λήψη εικόνων OCT

- 1 Ρυθμίστε την εικόνα έτσι ώστε η ένδειξη ποιότητας εικόνας να δείχνει ένα υψηλότερο επίπεδο.
- 2 Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζονται οι ζωντανές εικόνες των OCT.
- 3 Ρυθμίστε την κλίση της εικόνας τομογράμματος.
- 4 Πατήστε [Capture (Λήψη)].

Έλεγχος της εικόνας OCT

- 1 Πατήστε [OK] ή [NG].

Λήψη εικόνων αμφιβληστροειδούς

- 1 Πατήστε [Capture (Λήψη)].

Έλεγχος της εικόνας του αμφιβληστροειδούς

- 1 Πατήστε [OK] ή [NG].

Προβολή αναφορών

Προβολή αναφορών

- 1 Αφού ολοκληρωθεί η καταγραφή, πατήστε την καρτέλα [Report (Έκθεση)].

Έξοδος και εκτύπωση αναφορών

- 1 Πατήστε [Output (Έξοδος)].
- 2 Επιλέξτε τον προορισμό εξόδου και, στη συνέχεια, πατήστε [OK].

Τερματισμός λειτουργίας αυτού του προϊόντος

- 1 Πατήστε [Log out (Αποσύνδεση)].
- 2 Πατήστε [Shutdown (Τερματισμός λειτουργίας)].
- 3 Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία αυτού του προϊόντος.
- 4 Αποσυνδέστε το βύσμα τροφοδοσίας από την πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.
- 5 Τοποθετήστε το καπάκι του αντικειμενικού φακού και τοποθετήστε το κάλυμμα σκόνης πάνω από αυτό το προϊόν.

Δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας και επαναφορά

Στην οθόνη [Backup and restore (Δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας και επαναφορά)], δημιουργήστε αντίγραφα ασφαλείας των πληροφοριών ασθενούς και των δεδομένων εξέτασης που λήφθηκαν με το λογισμικό και κάντε την επαναφορά τους. Η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας μπορεί να εκτελεστεί είτε αυτόματα είτε χειροκίνητα. Κατά την αυτόματη δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας, μπορεί να οριστεί το χρονοδιάγραμμα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας. Εάν προκύψει κάποιο πρόβλημα στη βάση δεδομένων, επαναφέρετε τα στοιχεία ασθενούς και τα δεδομένα εξέτασης. Όταν επιλέγετε [Local (Τοπική)] στη [Database (Βάση δεδομένων)], μπορείτε να ορίσετε τη ρύθμιση [Backup and restore (Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας και επαναφορά)].

Ρύθμιση μονάδας δίσκου για τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας

Εισαγάγετε μια διαδρομή για τον προορισμό αντιγράφων ασφαλείας στο [Backup destination (Προορισμός αντιγράφων ασφαλείας)] ή πατήστε [Browse (Αναζήτηση)] για να επιλέξετε έναν προορισμό αντιγράφων ασφαλείας.

Ρυθμίσεις αυτόματης δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας

Επιλέξτε την ημέρα της εβδομάδας κατά την οποία εκτελείται η αυτόματη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας και επιλέξτε τον τύπο των αντιγράφων ασφαλείας από το πλαίσιο λίστας.

- [Full Backup (Πλήρης δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας)]: Εκτελεί δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας όλων των δεδομένων.
- [Incremental Backup (Επαυξητική δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας)]: Δημιουργεί αντίγραφο ασφαλείας μόνο των δεδομένων που έχουν τροποποιηθεί από το προηγούμενο αντίγραφο ασφαλείας.

Επιλέξτε μια ώρα κατά την οποία εκτελείται αυτόματη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας από το πλαίσιο λίστας.

Εάν έχει επιλεγεί το [At Exit (Κατά την έξοδο)], η δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας θα εκτελεστεί όταν πραγματοποιήσετε έξοδο από το RX Capture για το ALTA Duo 300.

Το παλιό αρχείο καταγραφής αντιγράφων ασφαλείας διαγράφεται αφού ολοκληρωθεί η δημιουργία πλήρους αντιγράφου ασφαλείας. Για να αποθηκεύσετε το παλιό αρχείο καταγραφής αντιγράφων ασφαλείας, καταργήστε την επιλογή του πλαισίου ελέγχου [Delete all old logs after shorting to full backup (Διαγραφή όλων των παλιών αρχείων καταγραφής μετά την επιτυχή δημιουργία πλήρους αντιγράφου ασφαλείας)].

Μη αυτόματη δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας

Πατήστε [Full Backup (Πλήρης δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας)] ή [Incremental Backup (Επαυξητική δημιουργία αντιγράφου ασφαλείας)].

Ξεκινάει η δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας.

Πατήστε [Cancel (Ακύρωση)] για να ακυρώσετε τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας.

Εμφάνιση του αρχείου καταγραφής αντιγράφων ασφαλείας

Όταν πατηθεί η καρτέλα [Backup Logs (Αρχεία καταγραφής αντιγράφων ασφαλείας)], εμφανίζεται η λίστα των αρχείων καταγραφής αντιγράφων ασφαλείας.

Επαναφορά δεδομένων

Με την επαναφορά δεδομένων, η κατάσταση των δεδομένων μπορεί να επιστρέψει μέχρι το στάδιο του επιλεγμένου αρχείου καταγραφής αντιγράφων ασφαλείας.

1 Επιλέξτε ένα αρχείο καταγραφής αντιγράφων ασφαλείας και, στη συνέχεια, πατήστε [Restore (Επαναφορά)].

Για παράδειγμα, αν επαναφέρετε το αρχείο καταγραφής αντιγράφων ασφαλείας στην ημερομηνία 16/5/2012, η κατάσταση επιστρέφει στην 16/5/2012. Συνεπώς, διαγράφονται τα στοιχεία ασθενούς και τα δεδομένα εξέτασης που έχουν ληφθεί μετά της 17/5/2012.

Η επαναφορά ξεκινάει.

Όταν εξαφανιστεί η οθόνη όπου υποδεικνύεται η γραμμή προόδου, σημαίνει ότι η επαναφορά έχει ολοκληρωθεί.

4 Συντήρηση

Καθημερινές επιθεωρήσεις

Πραγματοποιήστε τους ακόλουθους ελέγχους πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν για να διασφαλίσετε ότι χρησιμοποιείται με ασφάλεια και σωστά. Εάν διαπιστωθεί κάποιο πρόβλημα κατά την επιθεώρηση και δεν μπορείτε να διορθώσετε το πρόβλημα, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Zeiss.

Έλεγχοι πριν από την ενεργοποίηση της τροφοδοσίας

Ελέγξτε τα ακόλουθα στοιχεία πριν ενεργοποιήσετε την τροφοδοσία.

- 1) Το καλώδιο τροφοδοσίας και το καλώδιο σύνδεσης δεν έχουν υποστεί ζημιά και η μόνωσή τους δεν έχει σχιστεί.
- 2) Το καλώδιο τροφοδοσίας είναι πλήρως και με ασφάλεια τοποθετημένο στην υποδοχή εναλλασσόμενου ρεύματος αυτού του προϊόντος και στην πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.
- 3) Το καλώδιο είναι καλά τοποθετημένο στην υποδοχή και δεν υπάρχει χαλαρότητα.
- 4) Το εξωτερικό αυτού του προϊόντος δεν είναι κατεστραμμένο ή χαλαρό.
- 5) Δεν υπάρχουν γρατσουνιές ή ρύποι στον αντικειμενικό φακό. Καθαρίστε τον αντικειμενικό φακό εάν είναι βρώμικος.
- 6) Δεν υπάρχει βρωμιά στην οθόνη του πίνακα αφής ή στην οθόνη του υπολογιστή. Καθαρίστε την οθόνη του πίνακα αφής ή την οθόνη του υπολογιστή εάν είναι βρώμικη.

Έλεγχοι μετά την ενεργοποίηση της τροφοδοσίας

Ενεργοποιήστε αυτό το προϊόν και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τον υπολογιστή. Ελέγξτε τα ακόλουθα στοιχεία αφού συνδεθείτε.

- 1) Ανάβει η λυχνία ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ.
- 2) Το στήριγμα πηγουνιού κινείται ομαλά προς τα πάνω και προς τα κάτω καθώς πατάτε το κουμπί [Chin Rest (Στήριγμα πηγουνιού)].
- 3) Η μονάδα μέτρησης κινείται ομαλά προς τα πάνω και προς τα κάτω καθώς πατιέται η εικόνα του πρόσθιου τμήματος.
- 4) Η μονάδα μέτρησης μετακινείται ομαλά εμπρός και πίσω καθώς πατάτε το κουμπί [Front/Back (Μπροστά/Πίσω)].

Μετακίνηση του προϊόντος

- 1 Απενεργοποιήστε τον υπολογιστή.
- 2 Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία αυτού του προϊόντος.
- 3 Αφαιρέστε το καλώδιο USB που συνδέει αυτό το προϊόν με τον υπολογιστή.
- 4 Ενεργοποιήστε την παροχή ρεύματος σε αυτό το προϊόν.
- 5 Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία αυτού του προϊόντος.
- 6 Βεβαιωθείτε ότι έχετε αποσυνδέσει το φις τροφοδοσίας από την πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.
- 7 Μετακινήστε αυτό το προϊόν.

Καθαρισμός και απολύμανση

Αντικειμενικός φακός

Εάν ο αντικειμενικός φακός είναι βρώμικος, καθαρίστε τον σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία.

1 Ελέγξτε για τυχόν ακαθαρσίες.

Φωτίστε τον αντικειμενικό φακό με έναν φακό στυλό για να ελέγξετε αν υπάρχουν ακαθαρσίες.

2 Απομακρύνετε τυχόν σκόνη ή ακαθαρσίες.

Χρησιμοποιήστε φυσητήρα για να απομακρύνετε τυχόν σκόνη ή ακαθαρσίες στον φακό. Μην χρησιμοποιείτε βούρτσα για να ξεσκονίσετε.

3 Σκουπίστε τον αντικειμενικό φακό.

- 1) Σκουπίστε ελαφρά τον αντικειμενικό φακό με ένα χαρτί καθαρισμού φακών νοτισμένο με καθαριστικό φακών.
- 2) Ξεκινώντας από το κέντρο του φακού, σκουπίστε τον φακό σπειροειδώς προς την περιφέρεια.
- 3) Αλλάξτε το χαρτί καθαρισμού φακού και σκουπίστε τον αντικειμενικό φακό μέχρι να εξαφανιστούν οι ακαθαρσίες και να μην υπάρχουν ραβδώσεις.

Στήριγμα πηγουνιού/Στήριγμα μετώπου

Καθαρίστε τα προβλεπόμενα μέρη με απολυμασμένη γάζα ή παρόμοιο υλικό νοτισμένο με απολυμαντικό.

Εξωτερική επιφάνεια

Εάν το εξωτερικό αυτού του προϊόντος είναι βρώμικο, καθαρίστε το σύμφωνα με την παρακάτω διαδικασία.

1 Απενεργοποιήστε την τροφοδοσία αυτού του προϊόντος.

Απενεργοποιήστε τον διακόπτη λειτουργίας και αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα εναλλασσόμενου ρεύματος.

2 Σκουπίστε με ένα πανί εμποτισμένο με καθαριστικό.

Σκουπίστε το με ένα μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί με αραιωμένο ουδέτερο καθαριστικό και το έχετε στύψει καλά.

3 Σκουπίστε με ένα πανί εμποτισμένο με νερό.

Σκουπίστε το με ένα πανί που έχει μουλιάσει σε νερό και το έχετε στύψει καλά.

Παράρτημα

Προδιαγραφές

Εικόνα OCT

Ανάλυση	Βάθος (κατεύθυνση Z): 7 μm ή μικρότερο Πλάτος (κατεύθυνση X-Y): 20 μm ή μικρότερο
Περιοχή σάρωσης	3 (H) x 3 (V) έως 16 (H) x 16 (V) mm ($\pm 5\%$)
Πηγή φωτός	SLD 880 (± 10) nm

Εικόνα αμφιβληστροειδούς

Ανάλυση	63 lp/mm (κέντρο) 40 lp/mm (περιφέρεια)
Γωνία πεδίου	45°
Φωτογραφική μεγέθυνση	1,1 x (μέγεθος εικόνας στον αισθητήρα)
Απαιτούμενη διάμετρος κόρης	4,0 mm ή περισσότερο (3,3 mm όταν χρησιμοποιείται η λειτουργία φωτογράφησης μικρής κόρης)
Απόσταση εργασίας	35 mm
Εύρος ρύθμισης εστίασης	- 13 έως + 12 D (χωρίς φακό αντιστάθμισης) - 30 έως - 10 D (όταν χρησιμοποιείται φακός αρνητικής αντιστάθμισης) + 11 έως + 33 D (όταν χρησιμοποιείται φακός θετικής αντιστάθμισης) (Εστίαση τύπου ευθυγράμμισης διαχωρισμένης γραμμής) *1 D = 1 m ⁻¹
Εύρος κίνησης	
Μονάδα μέτρησης	Πάνω και κάτω: 30 mm Δεξιά και αριστερά: 100 mm Εμπρός και πίσω: 70 mm
Στήριγμα πηγουνιού	62 mm
Ονομαστική ισχύς τροφοδοσίας	AC 100 έως 240 V, 50/60 Hz, 1,7 έως 0,7 A

Τύποι ανάλυσης

Ανάλυση πάχους ωχράς κηλίδας

Αυτό εμφανίζει την εικόνα τομογραφήματος της ωχράς κηλίδας και τα αποτελέσματα της ανάλυσης του πάχους του αμφιβληστροειδούς.

Ανάλυση NFL+GCL+IPL / Ανάλυση GCL+IPL

Αυτό εμφανίζει την εικόνα τομογραφήματος από την ωχρά κηλίδα έως τον οπτικό δίσκο και τα αποτελέσματα ανάλυσης του πάχους του αμφιβληστροειδούς.

Ανάλυση οπτικού δίσκου

Αυτό εμφανίζει το πάχος του RNFL (Επίπεδο ίνας αμφιβληστροειδούς νεύρου) και τα αποτελέσματα ανάλυσης του σχήματος του οπτικού δίσκου.

Ευρεία ανάλυση σάρωσης 3D

Αυτό σαρώνει την ωχρά κηλίδα και τον οπτικό δίσκο μία φορά και στη συνέχεια εμφανίζει τα αποτελέσματα ανάλυσης.

Δισδιάστατη ανάλυση τομογραφήματος

Αυτό εμφανίζει την εικόνα τομογραφήματος και το πάχος του αμφιβληστροειδούς του καθορισμένου μέρους.

Γενική ανάλυση τομογραφήματος

Αυτό εμφανίζει την εικόνα τομογραφήματος και το πάχος του αμφιβληστροειδούς του καθορισμένου μέρους.

Εικόνες OCTA

Αυτό εμφανίζει τις εικόνες τομογραφήματος OCTA.

Τρισδιάστατη ανάλυση

Αυτό εμφανίζει την τρισδιάστατη εικόνα τομογραφήματος.

Ανάλυση πρόσθιου τμήματος

Αυτό εμφανίζει την εικόνα τομογραφήματος του πρόσθιου τμήματος και τα αποτελέσματα της ανάλυσης του πάχους του κερατοειδούς.

EMD (Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές)

Το ALTA Duo 300 έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί ώστε να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), το οποίο αποτελεί τους ισχύοντες κανονισμούς σχετικά με την EMD για ιατρικές συσκευές, και πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις ακόλουθες πληροφορίες.

1. Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις όσον αφορά την EMD και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο.
2. Το ALTA Duo 300 είναι κατάλληλο για χρήση σε νοσοκομειακά περιβάλλοντα (επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης), με εξαίρεση τα περιβάλλοντα κοντά σε ενεργό ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ HF ή το θωρακισμένο με RF δωμάτιο ενός ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ME για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση των ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ είναι υψηλή.
3. Για να διατηρήσετε τη βέλτιστη απόδοση του EMD, χρησιμοποιείτε μόνο τα προβλεπόμενα καλώδια.

Όνομα	Τύπος	Μήκος	Παρατηρήσεις
Καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος	Μη θωρακισμένο	3,0 m σταθερού μήκους	Παρέχεται
Καλώδιο USB	Βύσμα σύνδεσης τύπου A-typeC με υποστήριξη USB 3.1 Super Speed	Μέγ. 2,0 m	Δεν παρέχεται

4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Η χρήση αξεσουάρ, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τη ZEISS μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του ALTA Duo 300 και να έχει ως αποτέλεσμα μη ορθή λειτουργία.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του ALTA Duo 300 δίπλα ή στοιβαγμένος με άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο ALTA Duo 300 και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του ALTA Duo 300, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τη ZEISS. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης του ALTA Duo 300.

7. Βασικές επιδόσεις (έναντι ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών)

Ελέγχοντας την ισχύ του λέιζερ ή το επίπεδο ακτινοβολίας της δέσμης λέιζερ. Εάν η λειτουργία ελέγχου του λέιζερ παρουσιάζει βλάβη ή απώλεια λειτουργικότητας, το προϊόν αυτό σας ειδοποιεί για οποιαδήποτε από τις δύο καταστάσεις μέσω ενός ήχου και ενός μηνύματος.

8. Λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών, μπορεί να χρειαστεί ο πελάτης ή ο χρήστης αυτού του προϊόντος να πραγματοποιήσει εκ νέου τη μέτρηση ή να επανεκκινήσει τον εξοπλισμό, το λογισμικό ή τον υπολογιστή.

Ηλεκτρομαγνητική εκπομπή

Το ALTA Duo 300 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται κατωτέρω.

Ο πελάτης ή ο χρήστης του ALTA Duo 300 θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Εκπομπές RF EN 55011 CISPR11	Ομάδα 1	Το ALTA Duo 300 χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρομαγνητικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF EN 55011 CISPR11	Κατηγορία B	Ο ALTA Duo 300 είναι κατάλληλος για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές EN IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές τρεμοπαίγματος EN IEC 61000-3-3*	Συμμορφώνεται	

* Δεν ισχύει για περιοχές όπου η ονομαστική τάση είναι μικρότερη από 220 V.

Εγγύηση και υπηρεσία επισκευής

Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής αυτού του προϊόντος είναι επτά χρόνια, εάν εκτελούνται οι προβλεπόμενες επιθεωρήσεις και συντηρήσεις.

Τεχνική περιγραφή

Για την τεχνική περιγραφή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του προϊόντος.



Κατασκευαστής:



CANON INC.

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

Τηλέφωνο: (81)-3-3758-2111