



Optikai koherencia tomográfia
Optical Coherence Tomography

ALTA Duo 300

Használati útmutató



Európai uniós felhasználók számára

Fontos

- Az orvostechnikai eszköz használatáért és karbantartásáért a felhasználó felel. Javasoljuk, hogy a karbantartást bízza egy kijelölt személyre, aki gondoskodik a termék megfelelő állapotáról és biztonságos használatáról.
- A terméket üzemeltető rendszer hálózathoz csatlakoztatása kockázatot jelenthet a betegekre, a kezelőkre vagy harmadik felekre nézve. A karbantartásért felelős kijelölt személynek előzetesen fel kell mérnie ezeket a kockázatokat.

Amennyiben a hálózathoz történő csatlakoztatás után változások történtek a hálózaton (például módosították a hálózat konfigurációját, eszközökkel bővítették a hálózatot vagy eszközöket távolítottak el a hálózathoz, illetve frissítették vagy bővítették a hálózathoz csatlakoztatott berendezéseket), a felelős személynek újból fel kell mérnie a kockázatokat.

Kezelői profil

- Ezt a terméket kizárólag olyan orvos vagy jogilag alkalmas, szakképzett személy használhatja, aki rendelkezik általános szemészeti ismeretekkel, és képes értelmezni a jelen kézikönyvben leírtakat.

Beteg célcsoport

- Bármilyen nemű gyermek és felnőtt betegek (beleértve a várandós és szoptató nőket), akik felvételkedés közben képesek a fejüket a homloktámasznak és az álltámasznak támasztva tartani, és akiknél nem áll fenn ellenjavallat.

Javallatok

- A termék a retina, a retinális idegrostréteg és a látóidegfő in-vivo képalkotására szolgál, hogy képi információt nyújtson olyan betegségek diagnosztizálásához, mint a glaukóma, a diabéteszes retinopátia vagy az időskori makuladegeneráció.

1. Bevezetés

Áttekintés

A termék tomogramokat és színes digitális felvételeket készít teljesen automatikusan a beteg szeméről.

Amikor a vizsgálat megkezdéséhez rákoppint a mellékelt szoftver Start gombjára, a szoftver automatikusan elvégzi a felvétel elkészítéséhez szükséges pozicionálást, élességállítást, pozícióbeállítást és egyéb illesztési műveleteket. A beállítások előzetes megadásával automatikusan készíthetők tomogramok és mindkét szemet magában foglaló felvételek.

Használati javallatok

A készülék egy, a felvételt készítést lehetővé tevő digitális fényképezőgéppel rendelkező optikai koherencia tomográfiai rendszer, amely a retina, a retinális idegrostréteg, a látóidegfő és a szem elülső szegmentumának in-vivo képalkotására és mérésére szolgál. A termék segédeszközként használható a szembetegségek diagnosztizálásához és kezeléséhez.

A ZEISS OCT nem használható a betegségek diagnosztizálásának egyetlen eszközeként. A más műszerekkel végzett egyéb mérési eredményeket is figyelembe vevő, végleges diagnózis felállításáért a szakorvos felel.

Ellenjavallat

Ne használja a terméket olyan betegeknél, akik:

- Kórelőzményében szerepel a fényérzékenység.
- Rövid időn belül fotodinámias terápián (PDT) estek át (a tilalmi időszakra vonatkozóan lásd az alkalmazott fényérzékenyítő anyag betegtájékoztatóját).
- Olyan gyógyszert szednek, amelynek mellékhatásai fényérzékenységet okozhatnak.

A termék részei

A termék részei

- ALTA Duo 300
- Tápkábel
- RX Capture for ALTA Duo 300 szoftver

Opcionális termékek

- EL-1 külső fixációs lámpaegység
- RX képnéző szoftver (licenc)
Képnéző szoftver
- OCT angiográfia (licenc)
OCT angiográfiás felvételt készítésre szolgáló funkció.
- OCTA2 (licenc)
OCTA felvételekhez használható, nagy látószögű, nagy felbontású, átlagoló és panoráma funkció.
- Intelligens képzajszűrés (licenc)
OCTA felvételekhez használható, képzajcsökkentő funkció.
- Elülső szegmentum OCT (licenc)
Az elülső szegmentum OCT képalkotó funkciója.

A szoftverek működési környezete

A vezérlő számítógép, a monitor, a nyomtató és a leválasztó transzformátor általános célú berendezések.

Minden eszköznek meg kell felelnie az alábbi specifikációknak.

Hardver vagy szoftver	Specifikációk
CPU	Intel processzorok (legalább 6 magos)
RAM	Legalább 16 GB Legalább 32 GB (amikor az OCTA vizsgálatoknál engedélyezett a progresszió elemzése, vagy telepítve van az OCTA 2)
GPU	A Compute Capability 5.0 vagy magasabb követelménynek megfelelő NVIDIA videokártya (a Quadro T1000-nél nagyobb teljesítményű grafikus kártyák és legalább 4 GB videomemória)
Kijelző	Képernyőfelbontás: 1920 x 1080 képpont Képernyő színmélysége: Legalább 24 bites Érintőképernyő használata javasolt
Merevlemez	Legalább 1 TB: Helyi szerver esetén
Interfész	USB 3.0
Hálózat	Legalább 1000BASE-T
Operációs rendszer	Microsoft Windows 11 Pro 25H2-es vagy újabb verzió (x64)
Alkalmazásszoftver	Microsoft .NET Framework 4.8-as verzió SQL Server 2019 Express US verzió (64 bites) NVIDIA CUDA Toolkit 11.7

2. Biztonság

Szabályozói információk

Az eszköz besorolása

Áramütés elleni védelem típusa

1. érintésvédelmi osztályba sorolt berendezés

Áramütés elleni védelem foka

B típusú alkalmazott alkatrészek
(álltámasz és homloktámasz)

CE-jelölés

A termék megfelel az alábbiaknak:

- (EU) 2017/745 rendelet
- 2011/65/EU irányelv

Európai uniós felhasználók számára

Súlyos váratlan események bejelentése

A termékkel kapcsolatban előforduló minden súlyos váratlan eseményt (meghatározását lásd az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének (65) bekezdésében) jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Digitális használati útmutató

A használati útmutatót ügyfeleink megtekinthetik és letölthetik a weboldalunkon.

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

Részletekért forduljon a helyi Zeiss forgalmazóhoz.

Biztonsági óvintézkedések

A sérülések és az adatvesztés elkerülése érdekében megfelelően, a biztonsági óvintézkedések betartásával üzemeltesse a terméket.

Ne hagyjon alkoholt, hígítót vagy gyúlékony vegyszert az eszköz közelében.

Ne helyezzen gyúlékony oldószert az eszköz közelébe. Tűz keletkezhet, ha a kiömlött vagy elpárolgott oldószer érintkezésbe kerül a belső elektromos alkatrészekkel. Egyes fertőtlenítőszeresek gyúlékonyak. Használatuk során elővigyázatosan járjon el.

Ne érintse meg egyszerre a nem orvostechikai eszközök vezetőképes alkatrészeit és a beteget.

Ellenkező esetben fennáll az áramütés veszélye.

Ne helyezze az eszközt víznek, gőznek, nedvességnek vagy pornak kitett helyre.

Ez ugyanis problémákat vagy meghibásodást idézhet elő.

Ne helyezze az eszközt sónak, kénnek vagy korrozív gáznak kitett helyre.

Ez ugyanis az eszköz korrózióját okozhatja, illetve problémákat vagy meghibásodást idézhet elő.

Ne helyezze az eszközt instabil vagy rezgésnek kitett helyre.

A rezgés felboríthatja az eszközt, illetve az eszköz instabillá válhat és leeshet, ami meghibásodást vagy sérülést idézhet elő.

Ne helyezze a kezét vagy az ujjait az álltámasz alá, illetve a mérőegység közelébe.

Ellenkező esetben becsípődhetnek és megsérülhetnek kezei vagy ujjai.

Hasonlóképpen a beteget is utasítsa arra, hogy tartsa távol a kezét az álltámasz aljától és a mérőegység környékétől.

Ne helyezze a kezét vagy az ujjait a mérőegység és az alapzat közé.

Ellenkező esetben becsípődhetnek és megsérülhetnek kezei vagy ujjai, amikor a mérőegység valamely irányba elmozdul. Hasonlóképpen a beteget is utasítsa arra, hogy ne helyezze a kezét vagy az ujjait a mérőegység és az alapzat közé.

Áthelyezésekor ne az arctámasznál vagy a mérőegységnél fogva tartsa a terméket.

Áthelyezésekor az alapzaton kialakított mélyedéseknél fogva emelje fel a terméket, és tartsa vízszintesen. Ne az arctámasznál vagy a mérőegységnél fogva tartsa, mivel ezek leválhatnak, ami sérülést okozhat.

Győződjön meg arról, hogy a teljes rendszer megfelel az IEC 60601-1 szabványnak.

A betegek környezetében olyan számítógépet és monitort használjon, amely megfelel a termékre vonatkozó IEC 60601-1 rendszerszabványnak. Az IEC 62368-1 szabványnak megfelelő számítógép és monitor is használható. Azonban mindenképpen használjon leválasztó transzformátort. Ellenkező esetben fennáll az áramütés veszélye. Részletekért forduljon a helyi Zeiss forgalmazóhoz.

Ügyeljen a homloktámasz és az álltámasz tisztaságára.

A fertőzésveszély elkerülése érdekében minden beteg után törölje át a homloktámaszt etanolos fertőtlenítőszerrel. Szintén a fertőzésveszély megelőzése érdekében minden beteg után cserélje ki az álltámaszra helyezett papírt. A fertőtlenítés módjával kapcsolatos tájékoztatásért forduljon szakemberhez. A homloktámasz korrodálódhat, ha a fent említettől eltérő fertőtlenítőszerrel használ.

Felvételkészítéskor lassan mozgassa a mérőegységet a páciens szeme felé.

Amikor előre-hátra irányban állítja be a mérőegység pozícióját, lassan közelítse a mérőegységet a beteghez, miközben oldalról nézi a beteg arcát. A beteg szeme megsérülhet, ha hozzáér az objektívlencse.

A termék használata előtt készítsen próbafelvételt.

A termék használata előtt mindenképpen készítsen próbafelvételt, amelyen ellenőrizni tudja, hogy nem befolyásolja-e idegen anyag a képalkotást vagy a diagnózist.

Bizonyosodjon meg arról, hogy a beteg neve, személyi azonosító száma, születési ideje és neme megegyezik a regisztrált adatokkal. Hibás regisztrált adatok esetén előfordulhat, hogy a rendszer tévesen azonosítja a beteget. Ez téves diagnózishoz és a beteg fizikai sérüléséhez vezethet.

Ne érintse meg a mérőegységet, miközben az mozog.

A termék bekapcsolásakor a mérőegység középső pozícióba áll. Ne érintse meg a mérőegységet, miközben az mozog. Ügyeljen arra, hogy a beteg ekkor ne támassza állát az álltámaszra.

A termék elcsomagolása előtt mozgassa a mérőegységet szállítási pozícióba.

Szállításhoz helyezze a terméket gyári csomagolásába.

A terméket eredeti csomagolásában szállítsa, hogy megóvja a rázkódásoktól és ütődésektől.

A rázkódások és ütődések ugyanis a termék meghibásodását vagy károsodását idézhetik elő.

Részletekért forduljon a helyi Zeiss forgalmazóhoz.

A termék nem használható a betegségek diagnosztizálásának egyetlen eszközeként.

A más műszerekkel végzett egyéb elemzések eredményeit is figyelembe vevő, végleges diagnózis felállításáért a szakorvos felel.

Informatikai biztonsági óvintézkedések

A rendszer hálózathoz való csatlakoztatásakor a hálózat konfigurálását és kezelését bízza hálózati rendszergazdára.
Hálózati csatlakozáskor a hálózati rendszergazdának konfigurálnia kell a beállításokat, és ellenőriznie kell a hálózat megfelelő működését.

Amikor nem használja a szoftvert, jelentkezzen ki.
Az illetéktelen használat megelőzése érdekében jelentkezzen ki a szoftverből, amikor nem használja.

Külső adatok importálásakor végezzen vírusellenőrzést.
Amikor pendrive-ot vagy merevlemez csatlakoztat, illetve más számítógépről importál adatokat, végezzen vírusellenőrzést. Amennyiben a számítógép megfertőződik, megsérülhetnek, vagy illetéktelen kezekbe kerülhetnek a betegadatok és a vizsgálati adatok.

Rendszeresen mentse el az adatokat egy külső tárolóeszközre.
Különben a szoftver vagy a számítógép meghibásodása esetén elérhetetlenné válhatnak a tárolt betegadatok.

Felvételkészítés és adatátvitel közben ne húzza ki a terméket és a számítógépet összekötő kábelt.
Ez ugyanis károsíthatja a számítógépet, vagy az adatok sérülését idézheti elő.

Felvétel rögzítése, adatátvitel és biztonsági mentés közben ne kapcsolja ki a terméket vagy a számítógépet.
Ez ugyanis károsíthatja a számítógépet, vagy az adatok sérülését idézheti elő.

A szoftver telepítése után ne telepítsen semmilyen más szoftvert.
Kizárólag a helyi Zeiss forgalmazó által meghatározott szoftvereket telepítse. Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a szoftver és a termék nem működik megfelelően.

A szoftver futtatása közben ne módosítsa az operációs rendszer beállításait (pl. a képernyőfelbontást, dátumformátumot, dátumot és nyelvet).
Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a szoftver nem működik megfelelően.

Ne használja a szoftvert, amíg be nem fejeződött a felvétel importálása vagy átvitele.
Ellenkező esetben előfordulhat, hogy a szoftver nem működik megfelelően.

Lézerbiztonság

Ez a termék a 21 CFR 1. fejezetének J alfejezete szerinti 1. osztályba sorolt lézertermék, amely megfelel az Egyesült Államok Népjóléti Minisztériuma (DHHS) által az 1968. évi munka- és egészségvédelmi sugárbiztonsági törvénnyel összhangban kiadott, sugárzási teljesítményre vonatkozó szabványnak. Emellett a termék 1. osztályba sorolt lézerterméknek minősül az IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 és EN 60825-1:2014+A11:2021 szabvány szerint. Mivel az eszköz belsejében kibocsátott sugárzás teljes mértékben a védőburkolatokon és a külső fedeleken belül marad, a lézersugár a normál felhasználói üzemeltetés egyik fázisában sem juthat ki az eszközből.

Informatikai biztonsági tájékoztató

- Felhasználóra vonatkozó követelmény

Ezt a terméket kizárólag olyan orvos vagy jogilag alkalmas, szakképzett személy használhatja, aki rendelkezik általános szemészeti ismeretekkel, és képes értelmezni a jelen kézikönyvben leírtakat.

- Alkalmazási környezet

A terméknek csatlakoznia kell a kórházi hálózathoz. Hálózati csatlakozáskor a hálózati rendszergazdának konfigurálnia kell a beállításokat, és ellenőriznie kell a hálózat megfelelő működését.

- Kockázati profil

Fennáll a lehetősége annak, hogy rosszindulatú támadás éri a rendszert, ezért mindenképpen jelentkezzen ki a szoftverből, amikor nem használja azt.

- A szoftverfrissítések és biztonsági javítások integritását/érvényesítését biztosító rendelkezések

Kérjük, adja meg elérhetőségét a helyi Zeiss forgalmazónak, mert a megfelelő biztonsági javításokat szerviztechnikus telepíti a felhasználók számára. A gyártó a működés ellenőrzését követően tájékoztatja a szerviztechnikust a biztonsági javítások telepítésének módjáról.

- Biztonsági konfigurációs beállítások

Automatikusan konfiguráljuk a tűzfal beállításait, hogy a hálózaton keresztül senki ne férhessen hozzá a rendszerhez. A tűzfal konfigurálását alapesetben a szoftvertelepítő végzi el.

- Útmutatások a kezdeti konfigurációhoz

Új felhasználó hozzáadása után meg kell változtatni az új telepítéskor konfigurált alapértelmezett felhasználói fiók jelszavát, vagy törölni kell a fiókot. Ha ezt a lépést kihagyja, biztonsági problémák merülhetnek fel.

- Útmutatások a biztonsági frissítések telepítéséhez

Biztonsági frissítés céljából Windows-frissítéseket alkalmazunk.

- Biztonsági üzemmód

A rendszer biztonsági üzemmóddal rendelkezik, hogy hálózati hiba esetén is használható maradjon. Hálózati hiba észlelésekor a rendszer automatikusan biztonsági üzemmódba kapcsol. Biztonsági üzemmódban a vizsgálati adatokat nem a hálózaton, hanem helyileg tárolja a rendszer. A hálózati hiba megszűnését követően az eszköz kilép a biztonsági üzemmódból, és a helyileg tárolt adatok automatikusan átkerülnek a hálózati tárhelyre.

- Informatikai biztonságot érintő intézkedések

Az alábbi biztonsági beállításokat ajánljuk, és alapértelmezetten konfiguráljuk azokat. Automatikusan konfiguráljuk a Windows tűzfalat, hogy a hálózaton keresztül senki ne férhessen hozzá a rendszerhez. Engedélyezzük a Windows Defender használatát.

- Teendők informatikai biztonsággal kapcsolatos figyelmeztető üzenetek esetén

Üzenet	Megoldás
Lennie kell legalább egy rendszergazdának.	A felhasználó nem törölhető, ha csak egy személy van rendszergazdaként regisztrálva. Regisztráljon egy felhasználót rendszergazdaként, majd törölje a felhasználót.
Az aktuálisan bejelentkezett felhasználó nem törölhető.	– Az aktuálisan bejelentkezett felhasználó nem törölhető. A felhasználó törléséhez be kell jelentkeznie a másik rendszergazdának. – A felhasználó nem törölhető, ha csak egy személy van rendszergazdaként regisztrálva. Regisztráljon egy felhasználót rendszergazdaként, majd törölje a felhasználót.
Az adatbázis zárolása sikertelen	Miután a többi felhasználó kijelentkezett, próbálja meg újra elvégezni a műveletet.
A beteg zárolása sikertelen A beteg törlése sikertelen	Miután egy másik felhasználó megszüntette a beteg kijelölését, próbálja meg újra elvégezni a műveletet.

- Biztonsági mentési és visszaállítási funkciók
(lásd: 20. oldal)

Használatra vonatkozó megjegyzések

Használat előtt

- Naponta vizsgálja át a terméket. Bizonyosodjon meg arról, hogy nincs jelen olyan idegen anyag, amely befolyásolhatja a képalkotást vagy a diagnózist.
- Az objektívlencsén lévő szennyeződések és karcolások fekete pontként jelennek meg, ami befolyásolhatja az OCT felvétel minőségét. Felvét elkészítés előtt ellenőrizze és tisztítsa meg az objektívlencsét.
- A helyiség hirtelen felfűtése télen vagy hideg éghajlaton páralecsapódást okozhat az objektívlencsén vagy a termék belső optikai alkatrészein, ami megakadályozhatja az optimális felvét elkészítést. Ez esetben felvét elkészítés előtt várja meg, amíg felszárad a pára.

Használat után

- A termék használata után kapcsolja ki a tápellátást, rögzítse az objektívsapkát, hogy megóvja az objektívlencsét a portól, és helyezze fel a termékre a porvédő huzatot. Poros objektívlencsével nem lehet jó minőségű felvételeket készíteni.

Tisztítás és fertőtlenítés

- Ügyeljen arra, hogy a portalanító pumpa ne érjen hozzá a lencséhez.
- Ne próbálja meg letörölni vagy ledörzsölni a lencsére tapadt szennyeződést és port.
- Ne használjon a lencse törléséhez etanolos oldatot, szemüvegtisztítót vagy szilikonbevonatú papírt. Ellenkező esetben károsodhat a lencse felülete, vagy csíkok maradhatnak rajta.
- Ne tisztítsa a termék külső felületét lencsetisztítóval. Ez ugyanis károsíthatja a termék külső felületét.
- A termék külső felületének tisztításához ne használjon alkoholt, benzint, hígítót vagy más oldószert. Ez ugyanis károsítja a termék külső felületét.
- A homloktámasz és az álltámasz kivételével ne használjon etanolos oldatot a termék külső felületének tisztításához. Ellenkező esetben károsodhat a termék külső felülete.
- Ha nem használ álltámaszt védő papírt, minden beteg után fertőtlenítsen az álltámaszt a homloktámaszhoz hasonló módon.

Alkalmazási környezet

- Ügyeljen arra, hogy a terméket az alábbi feltételeknek megfelelő környezetben használja, tárolja és szállítsa. A tároláshoz és szállításhoz használja az eredeti csomagolást.

	Hőmérséklet	Páratartalom	Légköri nyomás
Alkalmazási környezet	10 és 35 °C között	30 és 90% relatív páratartalom között (páralecsapódás nélkül)	600 és 1060 hPa között
Tárolási és szállítási környezet	–30 és 50 °C között	10 és 95% relatív páratartalom között (páralecsapódás nélkül)	600 és 1060 hPa között

- Ne telepítse, ne tárolja és ne hagyja a terméket szélsőségesen meleg vagy párás környezetben. Emellett ne használja a terméket kültéren. Ez ugyanis problémákat vagy meghibásodást idézhet elő.
- Mindig törekedjen arra, hogy a helyiség a lehető legtisztább legyen. Sok éves használatot követően a helyiségben lévő szálló por lerakódhat az objektívlencsén és a mérőegység belső optikai alkatrészein. Poros eszközökkel nem lehet jó minőségű felvételeket készíteni.
- A használaton kívüli termékre rögzítse az objektívsapkát és helyezze fel a porvédő huzatot.

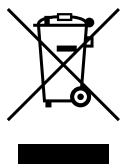
Telepítés

- A termék telepítését bízza a helyi Zeiss forgalmazóra.
- Használjon legfeljebb 2 méter hosszú USB-kábelt.
- A terméket ért erős ütés miatt illeszkedési hibák állhatnak elő. Ezért kérjük, kezelje elővigyázatosan az egységet.

Ártalmatlanítás

A termék jogszabályba ütköző leselejtezése káros hatással lehet az emberi egészségre és a környezetre. Ezért a termék ártalmatlanításakor feltétlenül kövesse a használat helyén hatályos törvényeknek és előírásoknak megfelelő eljárást.

Csak az Európai Unió és az EGT (Norvégia, Izland és Liechtenstein) országaiban



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a termék hulladékkezelése a háztartási hulladéktól különválasztva, az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló (2012/19/EU) irányelvnek és a helyi előírásoknak megfelelően kell történnjen. A terméket az arra kijelölt gyűjtőhelyre kell juttatni – például hasonló termék vásárlásakor a régi becserélésére vonatkozó hivatalos program keretében, vagy az elektromos és elektronikus berendezések (EEE) hulladékainak gyűjtésére kijelölt hivatalos gyűjtőhelyre. Az ilyen jellegű hulladékok nem előírás szerinti kezelése az elektromos és elektronikus berendezésekhez (EEE) általánosan kapcsolódó potenciálisan veszélyes anyagok révén káros hatással lehet a környezetre és az egészségre. A termék megfelelő leselejtezésével pedig Ön is hozzájárul a természeti források hatékony használatához. A termék újrahasznosításra való leadását illetően informálódjon a helyi polgármesteri hivatalnál, a helyi hulladékkezelő közszolgáltatónál, a jóváhagyott WEEE rendszernél vagy a termék szállítójánál.

A fenti információk (beleértve az akkumulátorokra vonatkozókat is) honlapunkon az EU valamennyi tagországának hivatalos nyelvén elérhetők.

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

Szoftverek

- (1) A szoftver és az illesztőprogramok telepítését és frissítését bízza a helyi Zeiss forgalmazóra.
- (2) A számítógép és a Windows szoftverek kezeléséről tájékozódjon a megfelelő kezelési kézikönyvben.
- (3) Ezt a szoftvert csak [Users (Felhasználók)] vagy [Administrators (Rendszergazdák)] szintű jogosultsággal rendelkező felhasználók használhatják.
- (4) Az alábbi műveletek végrehajtása előtt győződjön meg arról, hogy be vannak állítva a megfelelő hozzáférési jogosultságok a meghajtóhoz vagy a mappához.
 - Merevlemez hozzáadása a [Storage Management (Tárhelykezelés)] képernyőn.
 - DICOM, JPEG és BMP adatok exportálása.
 - Betegadatokat tartalmazó CSV-fájlok importálása.
 - Retinafelvételek importálása.
 - Adatok biztonsági mentése a biztonsági mentések tárolására szolgáló meghajtóra.
 - Vizsgálati adatok importálása és exportálása.
- (5) Ne használja a Windows [Switch User (Felhasználóváltás)] funkcióját (amely kijelentkeztetés nélkül vált a felhasználók között). Ha két vagy több felhasználó is használja a szoftvert, mindenképpen jelentkezzen ki a [Log Off (Kijelentkezés)] lehetőséggel, majd jelentkezzen be újra más felhasználóként.
- (6) Ügyeljen arra, hogy a számítógépen a képernyőkímélőt, az energiagazdálkodási lehetőségeket és a betűtípus-beállításokat az alábbiak szerint állítsa be.

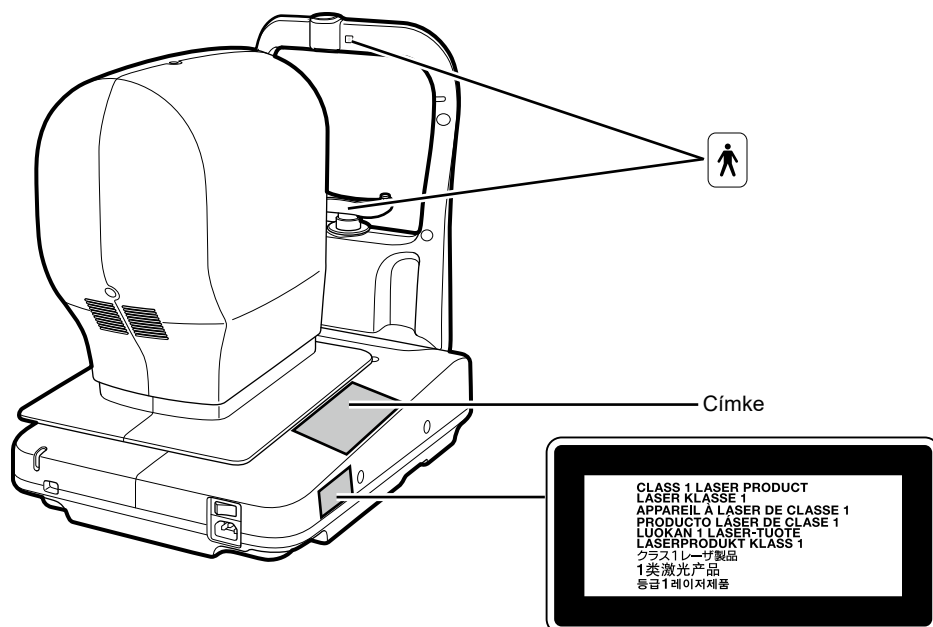
Elemek	Beállítások
Képernyőkímélő	Nincs
Képernyő kikapcsolása	Soha
A számítógép alvó állapotba helyezése	Soha
Merevlemez kikapcsolása	Soha
A főkapcsoló megnyomásakor	Leállítás
Start menü főkapcsolója	Leállítás
Betűméret	Kicsi – 100% (alapértelmezett)

- (7) Ne állítsa a Windows számítógépet alvó és hibernált módba.
- (8) Ha alkalmazáshiba jelentkezik, vagy használat közben lefagy a szoftver, kövesse az alábbi utasításokat.
 - 1) Kapcsolja ki a számítógépet.
 - 2) Kapcsolja ki a terméket.
 - 3) Kapcsolja be a terméket.
 - 4) Kapcsolja be a számítógépet.

- (9) A szoftver futtatása közben ne frissítse a Windows-t. A Windows frissítése közben ugyanis lelassulhat vagy teljesen le is állhat a szoftver működése.
- (10) Az alábbi lépésekkel megakadályozhatja a varázslók és menük automatikus megnyitását, amikor a termék Windows számítógéphez csatlakozik:
 - 1) Nyissa meg a [Control Panel (Vezérlőpult)] menüt, és kattintson a [Hardware and Sound (Hardver és hang)], majd a [Play CDs or other media automatically (CD-k vagy más adathordozók automatikus lejátszása)] lehetőségre.
 - 2) A legördülő menüben válassza ki a [Take no action (Nincs művelet)] lehetőséget. Ezután kattintson a [Save (Mentés)] gombra.
- (11) A szoftver nem támogatja a Windows kibővített, környezetfüggő karaktereit.

Terméken lévő címkék

Az alábbiakban bemutatjuk az ALTA Duo 300-en elhelyezett címkéket és jelöléseket. Az ALTA Duo 300 megfelelő használatához tartsa be a címkén lévő információkat.



Az alábbi táblázat ismerteti a terméken található jelöléseket.

	Váltakozó áram
	B típusú alkalmazott alkatrész
	Az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló irányelv (WEEE-irányelv) a termék szelektív gyűjtését írja elő. Az irányelv csak az Európai Unióban hatályos.
	Olvassa el a használati útmutatót
	Ez a szimbólum azt jelzi, hogy az orvostechikai eszköz eleget tesz az (EU) 2017/745 rendelet előírásainak.
	Az Európai Unión belüli meghatalmazott képviselő
	Meghatalmazott képviselő Svájcban
	Gyártó
	Sorozatszám
	A gyártás országát jelzi. A szimbólum melletti dátum a gyártás dátumát jelzi.
	Modellszám

3. Alapvető működés

Felkészülés a képalkotásra

A termék előkészítése

- 1 Távolítsa el a porvédő huzatot és az objektívsapkát.
- 2 Dugja be teljesen a tápcsatlakozót egy hálózati aljzatba.
- 3 Kapcsolja be a terméket.
- 4 Kapcsolja be a számítógépet és a monitort.
- 5 Adja meg a felhasználónevet és a jelszót, majd kattintson a [Log In (Bejelentkezés)] gombra.

Betegadatok megadása

- 1 Adja meg az új beteg betegazonosítóját.
- 2 Adja meg a beteg többi adatát.
- 3 Kattintson a [Capture (Felvétel)] lapfőre.

Felkészülés a betegek vizsgálatára

- 1 Fertőtlenítse a homloktámaszt, és cserélje ki az álltámaszt védő papírt.
- 2 Tájékoztassa a páciens, hogy hogyan üljön a termék elé.
- 3 Állítsa be az álltámasz magasságát.

Felvételkészítés

Protokoll kiválasztása

- 1 Koppintson az [R] gombra.
- 2 Koppintson a protokoll gombra.
- 3 A protokollválasztó képernyőn válassza ki a [Macula Disease (Makuladegeneráció)] protokollt.
- 4 Tekintse meg a pupillát.
- 5 Koppintson a [Start (Indítás)] gombra.

OCT felvételek készítése

- 1 Állítsa be a képet úgy, hogy a képminőségjelző magasabb szintet mutasson.
- 2 Győződjön meg arról, hogy megjelennek az élő OCT képek.
- 3 Állítsa be a tomogram dőlésszögét.
- 4 Koppintson a [Capture (Felvétel)] gombra.

Az OCT felvétel ellenőrzése

- 1 Koppintson az [OK (Jó)] vagy az [NG (Nem jó)] gombra.

Retinafelvételek készítése

- 1 Koppintson a [Capture (Felvétel)] gombra.

A retinafelvétel ellenőrzése

- 1 Koppintson az [OK (Jó)] vagy az [NG (Nem jó)] gombra.

Jelentések megtekintése

Jelentések megtekintése

- 1 A felvételkészítés befejezése után koppintson a [Report (Jelentés)] lapfülre.

Jelentések exportálása és nyomtatása

- 1 Koppintson az [Output (Exportálás)] gombra.
- 2 Válassza ki a célmappát, majd koppintson az [OK (Jó)] gombra.

A termék kikapcsolása

- 1 Koppintson a [Log out (Kijelentkezés)] gombra.
- 2 Koppintson a [Shutdown (Leállítás)] gombra.
- 3 Kapcsolja ki a terméket.
- 4 Húzza ki a tápcsatlakozót a hálózati aljzatból.
- 5 Rögzítse az objektívsapkát, és a porvédő huzattal takarja le a terméket.

Biztonsági mentés és helyreállítás

A [Backup and restore (Biztonsági mentés és visszaállítás)] képernyőn végezheti el a szoftverrel rögzített betegadatok és vizsgálati adatok biztonsági mentését és visszaállítását. A biztonsági mentés végrehajtható automatikusan vagy manuálisan. Automatikus biztonsági mentés esetén megadható a mentési ütemterv. Adatbázishiba esetén vissza lehet állítani a betegadatokat és a vizsgálati adatokat. Ehhez válassza a [Database (Adatbázis)] menü [Local (Helyi)] menüpontjának [Backup and restore (Biztonsági mentés és visszaállítás)] elemét.

Meghajtó beállítása biztonsági mentéshez

Adja meg a célmappa elérési útvonalát a [Backup destination (Biztonsági mentés célmappája)] menüpontban, vagy a célmappa kiválasztásához kattintson a [Browse (Böngészés)] gombra.

Automatikus biztonsági mentés beállításai

Adja meg, hogy a hét melyik napján kerüljön sor az automatikus biztonsági mentésre, majd válassza ki a mentés típusát a listából.

- [Full Backup (Teljes mentés)]: Minden adatról készít biztonsági mentést.
- [Incremental Backup (Növekményes mentés)]: Csak az előző biztonsági mentés óta módosított adatokról készít mentést.

Válassza ki a listából az automatikus biztonsági mentés időpontját.

Az [At Exit (Kilépéskor)] lehetőség kiválasztása esetén az RX Capture for ALTA Duo 300 szoftverből történő kilépéskor kerül sor a biztonsági mentésre.

Amennyiben a teljes biztonsági mentés sikeres, törlődik a régi mentési napló. A régi mentési napló megőrzéséhez szüntesse meg a [Delete all old logs after succeeding to full backup (Összes régi napló törlése sikeres teljes mentés után)] jelölőnégyzet kijelölését.

Manuális biztonsági mentés

Kattintson a [Full Backup (Teljes mentés)] vagy az [Incremental Backup (Növekményes mentés)] gombra.

Megkezdődik a biztonsági mentés.

A biztonsági mentés megszakításához kattintson a [Cancel (Mégse)] gombra.

Mentési napló megjelenítése

Amikor rákattint a [Backup Logs (Mentési naplók)] lapfőre, megjelenik a mentési naplók listája.

Adatok visszaállítása

Az adatok visszaállításával helyreállítható az adatoknak a kiválasztott mentési napló időpontjáig rögzített állapota.

1 **Válassza ki a kívánt mentési naplót, majd kattintson a [Restore (Visszaállítás)] gombra.**

Például a 2012. 05. 16-i mentési napló kiválasztása esetén az adatok visszaállnak a 2012. 05. 16-i állapotra. Ezért törlésre kerülnek a 2012. 05. 17-én és azt követően rögzített betegadatok és vizsgálati adatok.

Megkezdődik a visszaállítás.

A folyamatjelző sávot megjelenítő képernyő eltűnése jelzi, hogy befejeződött a visszaállítás.

4. Karbantartás

Napi ellenőrzések

A termék biztonságos és megfelelő használatának biztosítása érdekében a használatba vétele előtt végezze el az alábbi ellenőrzéseket. Amennyiben az ellenőrzés során olyan problémát talál, amelyet nem tud elhárítani, kérjük, forduljon a helyi Zeiss forgalmazóhoz.

Bekapcsolás előtti ellenőrzések

A termék bekapcsolása előtt ellenőrizze az alábbiakat.

- 1) A tápkábel és a csatlakozókábel nem sérült, és ép a szigetelésük.
- 2) A tápkábel teljesen és biztonságosan illeszkedik a termék váltakozó áramú csatlakozójába és a hálózati aljzatba.
- 3) A kábel szorosan illeszkedik a csatlakozóba, és nincs meglazulva.
- 4) A termék külső burkolata nem sérült és nem lazult meg.
- 5) Nincsenek karcolások és szennyeződések az objektívlencsén. Tisztítsa meg az objektívlencsét, ha szennyezett.
- 6) Nincs szennyeződés az érintőképernyőn és a számítógép monitorján. Tisztítsa meg az érintőképernyőt vagy a számítógép monitorját, ha szennyezett.

Bekapcsolás utáni ellenőrzések

Kapcsolja be a terméket, majd kapcsolja be a számítógépet. Bejelentkezés után ellenőrizze az alábbiakat.

- 1) Világít a POWER jelzőfény.
- 2) Az álltámasz akadálymentesen mozog fel és le, amikor rákoppint a [Chin Rest (Álltámasz)] gombra.
- 3) A mérőegység akadálymentesen mozog fel és le, amikor rákoppint az elülső szegmentum képére.
- 4) A mérőegység akadálymentesen mozog előre és hátra, amikor rákoppint a [Front/Back (Elöl/Hátul)] gombra.

A termék mozgatása

- 1 Kapcsolja ki a számítógépet.
- 2 Kapcsolja ki a terméket.
- 3 Távolítsa el a terméket és a számítógépet összekötő USB-kábelt.
- 4 Kapcsolja be a terméket.
- 5 Kapcsolja ki a terméket.
- 6 Mindenképpen húzza ki a tápcsatlakozót a hálózati aljzatból.
- 7 Helyezze át a terméket.

Tisztítás és fertőtlenítés

Objektívlencse

Amennyiben az objektívlencse szennyezett, tisztítsa meg az alábbi eljárás szerint.

- 1 **Ellenőrizze, hogy szennyezett-e a lencse.**
Ceruzalámpával világítsa meg az objektívlencsét, hogy lássa, nincs-e rajta szennyeződés.
- 2 **Fújja le a port és a szennyeződéseket.**
Portalanító pumpával fújja le a lencsén lévő port és szennyeződéseket. Ne használjon ecsetet a por letörléséhez.
- 3 **Törölje le az objektívlencsét.**
 - 1) Törölje le óvatosan az objektívlencsét egy lencsetisztító folyadékkal megnedvesített lencsetisztító kendővel.
 - 2) A lencse közepéről indulva körkörös mozdulattal haladjon a lencse pereme felé.
 - 3) Cseréljen lencsetisztító kendőt, és törölgesse addig az objektívlencsét, amíg szennyeződés- és csíkmentes nem lesz.

Homloktámasz/álltámasz

A tisztítandó felületeket fertőtlenítőszerrel megnedvesített steril gézzel vagy hasonló anyaggal tisztítsa.

Külső felület

Ha a termék külső felülete szennyezett, tisztítsa meg az alábbi eljárás szerint.

- 1 **Kapcsolja ki a terméket.**
Kapcsolja ki a főkapcsolót, és húzza ki a tápkábelt a hálózati aljzatból.
- 2 **Törölje át tisztítószerrel átitatott kendővel.**
Törölje át a felületet hígított, semleges tisztítószerrel átitatott és alaposan kicsavart, puha kendővel.
- 3 **Törölje át vízzel átitatott kendővel.**
Törölje át a felületet vízzel átitatott és alaposan kicsavart kendővel.

Függelék

Specifikációk

OCT felvétel

Felbontás	Mélység (Z irány): Legfeljebb 7 μm Szélesség (X-Y irány): Legfeljebb 20 μm
Szkennelési terület	3 (V) x 3 (F) – 16 (V) x 16 (F) mm ($\pm 5\%$)
Fényforrás	SLD 880 (± 10) nm

Retinafelvétel

Felbontás	63 lp/mm (középen) 40 lp/mm (periférián)
Látószög	45°
Felvétel nagyítása	1,1 x (képméret az érzékelő felületén)
Szükséges pupillaátmérő	Legalább 4,0 mm (3,3 mm a szűk pupilla felvét elkészítési funkció használata esetén)
Munkatávolság	35 mm
Élességállítási tartománya	-13 és +12 D között (kompenzációs lencse nélkül) -30 és -10 D között (negatív kompenzációs lencse használata esetén) +11 és +33 D között (pozitív kompenzációs lencse használata esetén) (Osztott képmező s élességállítás) *1 D = 1 m ⁻¹
Mozgástartomány Mérőegység	Fel és le: 30 mm Jobbra és balra: 100 mm Előre és hátra: 70 mm
Álltámasz	62 mm
Névleges tápfeszültség	100–240 V AC, 50/60 Hz, 1,7–0,7 A

Elemzési típusok

Makula vastagságának elemzése

Megjeleníti a makula tomogramját és a retinavastagság elemzési eredményeit.

NFL+GCL+IPL elemzés/GCL+IPL elemzés

Megjeleníti a makulától a látóidegfőig tartó terület tomogramját és a retinavastagság elemzési eredményeit.

Látóidegfő elemzése

Megjeleníti az RNFL (retinális idegrostréteg) vastagságát és a látóidegfő alakjának elemzési eredményeit.

Széles 3D-s szkennelés elemzése

Egyszerre szkenneli a makulát és a látóidegfőt, majd megjeleníti az elemzés eredményeit.

2D-s tomogramelemzés

Megjeleníti a meghatározott terület tomogramját és retinavastagságát.

Általános tomogramelemzés

Megjeleníti a meghatározott terület tomogramját és retinavastagságát.

OCTA felvételek

Megjeleníti az OCTA tomogramokat.

3D-s elemzés

Megjeleníti a 3D-s tomogramot.

Elülső szegmentum elemzése

Megjeleníti az elülső szegmentum tomogramját és a szaruhártya-vastagság elemzési eredményeit.

EMD (Elektromágneses zavar)

Az ALTA Duo 300-et az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos elektromágneses zavarokra vonatkozó hatályos előírásokat tartalmazó IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) szabványnak megfelelően terveztük és teszteltük, és az alábbi információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

1. Az elektromágneses zavarok miatt a gyógyászati villamos készülékek esetében különleges óvintézkedésekre van szükség, és a telepítésüket és üzembe helyezésüket a kézikönyvben megadott információk szerint kell elvégezni.
2. Az ALTA Duo 300 alkalmas kórházi környezetekben (hivatásos egészségügyi intézményekben) való használatra, kivéve az aktív NAGYFREKVENCIA SÉBÉSZETI BERENDEZÉSEK környezetét, valamint a mágneses rezonancia képalkotáshoz használt ORVOSTECHIKAI RENDSZER számára rádiófrekvencián leáryékkolt olyan helyiséget, ahol az ELEKTROMÁGNESES ZAVAROK intenzitása magas.
3. Az elektromágneses zavarokkal szembeni optimális teljesítmény fenntartása érdekében kizárólag az erre kijelölt kábeleket használja.

Név	Típus	Hosszúság	Megjegyzések
Váltóáramú tápkábel	Nem árnyékkolt	3,0 m rögzített hosszúságú	Tartozék
USB-kábel	A-C típusú csatlakozódugó, amely támogatja a szupersebességű USB 3.1 szabványt	Max. 2,0 m	Nem tartozék

4. FIGYELMEZTETÉS:
A ZEISS által meghatározottaktól vagy biztosítottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata megnöveli az ALTA Duo 300 elektromágneses kibocsátását, vagy csökkenti az elektromágneses zavartűrését, ami hibás működést eredményezhet.
5. FIGYELMEZTETÉS:
Kerülje az ALTA Duo 300 más berendezések melletti használatát, illetve más berendezésekre helyezését, mivel ez helytelen működéshez vezethet. Amennyiben az ALTA Duo 300-et ilyen módon szükséges használni, akkor a normál működés ellenőrzése érdekében kísérje figyelemmel a berendezések működését.
6. FIGYELMEZTETÉS:
A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat is) nem szabad az ALTA Duo 300 bármely részétől 30 cm-nél kisebb távolságra használni, ideértve a ZEISS által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben csökkenhet az ALTA Duo 300 teljesítménye.
7. Alapvető teljesítőképesség (az elektromágneses zavarokkal szemben)
A lézer teljesítményének vagy a lézersugár besugárzási sűrűségének szabályozása
Ha meghibásodik vagy nem működik megfelelően a lézerszabályozó funkció, a termék mindkét esetben hangjelzéssel és üzenettel értesíti a felhasználót.
8. Elektromágneses zavarok miatt szükségessé válhat, hogy a termék vásárlója vagy felhasználója megismétlje a mérést, illetve újraindítsa a berendezést, a szoftvert vagy a számítógépet.

Elektromágneses kibocsátás

Az ALTA Duo 300-et az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra terveztük.

Az ALTA Duo 300 vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a terméket ilyen környezetben használják.

Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – Útmutatás
RF-kibocsátás EN 55011 CISPR11	1. csoport	Az ALTA Duo 300 csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, így valószínűleg nem okoz zavart a közeli elektromágneses berendezésekben. Az ALTA Duo 300 minden létesítményben használható, beleértve a lakóépületeket és a lakossági célú épületeket ellátó nyilvános kisfeszültségű villamosenergia-hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket.
RF-kibocsátás EN 55011 CISPR11	B osztály	
Harmonikus kibocsátás EN IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/vibráló kibocsátás EN IEC 61000-3-3*	Megfelel	

* Nem alkalmazható azokban a régiókban, ahol a névleges feszültség 220 V-nál alacsonyabb.

Jótállás és szervizelés

Élettartam

Az előírt ellenőrzések és karbantartások elvégzése esetén a termék élettartama hét év.

Műszaki leírás

A műszaki leírást lásd a termék használati útmutatójában.



Gyártó:

CANON INC.

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

Telefonszám: (81)-3-3758-2111