



Optiskās koherences tomogrāfija
Optical Coherence Tomography

ALTA Duo 300

Lietošanas instrukcijas

Svarīgi

- Lietotājs ir atbildīgs par medicīnisko iekārtu lietošanas un apkopes pārvaldību. Iesakām norīkot par apkopi atbildīgu personu, lai nodrošinātu, ka šis izstrādājums tiek uzturēts labā stāvoklī un ka to var droši lietot.
- Sistēmas, kurā tiek izmantots šis izstrādājums, pievienošana tīklam var radīt riskus pacientiem, operatoriem vai trešajām pusēm. Par apkopi atbildīgajai personai šie riski ir jānovērtē iepriekš. Atbildīgajai personai riski jāizvērtē arī tad, ja pēc pievienošanas tīklam tiek veiktas izmaiņas (tostarp izmaiņas tīkla konfigurācijā, vienumu pievienošana tīklam vai atvienošana no tā, vai tīklam pievienotā aprīkojuma atjaunināšana vai tā uzlabošana).

Operatora profils

- Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsts vai juridiski kvalificēta persona, kam ir vispārējas zināšanas oftalmoloģijā un kas spēj saprast šo rokasgrāmatu.

Pacientu mērķgrupa

- Bērni un pieaugušie pacienti, kas uzņēmumu uzņemšanas laikā var atbalstīt galvu pret pieres un zoda atbalstu (tostarp grūtnieces un sievietes, kas baro ar krūti), kam nav kontrindikāciju, un neatkarīgi no dzimuma.

Indikācijas

- Šis izstrādājums ir paredzēts tīklenes, tīklenes nervu šķiedru slāņa un redzes nerva diska in-vivo attēlveidošanai, lai sniegtu attēlu informāciju tādu slimību diagnosticēšanai kā glaukoma, diabētiskā retinopātija vai ar vecumu saistīta makulārā deģenerācija.

1. levads

Pārskats

Šis izstrādājums var uzņemt pilnībā automātiskus tomogrammas attēlus un krāsainus pacienta acu digitālos fotoattēlus.

Piegādātajā programmatūrā pieskaroties pogai Start (Sākt), lai sāktu pārbaudi, jūs varat automātiski veikt savietošanu, piemēram, pozicionēšanu, fokusa regulēšanu un pozīcijas regulēšanu, lai uzņemtu attēlu. Iepriekš iestatīt iestatījumus, var automātiski uzņemt arī tomogrammu attēlus un abu acu attēlus.

Lietošanas indikācijas

Šī ierīce ir optiskās koherences tomogrāfijas sistēma, kas ietver digitālo kameru fotografēšanai, kas paredzēta in vivo tīklenes, tīklenes nervu šķiedru slāņa, redzes nerva galvas un acs priekšējās daļas attēlveidošanai un mērīšanai.

To paredzēts izmantot kā acu slimību diagnostikas un pārvaldības palīgīdzekli.

ZEISS OCT nav paredzēts izmantot kā vienīgo slimību diagnostikas instrumentu. Par galīgo diagnozi ir atbildīgs kvalificēts ārsts, balstoties uz citu instrumentu mērījumu rezultātiem.

Kontrindikācijas

Nelietojiet šo izstrādājumu pacientiem:

- kam anamnēzes vēsturē ir fotodermatīts.
- kam nesen ir veikta fotodinamiskā terapija (PDT) (informāciju par aizlieguma periodu skatiet ievadītā fotosensibilizatora dokumentācijā).
- kas lieto medikamentus ar tādām blaknēm, kas var izraisīt fotodermatozi.

Sastāvs

Sastāvs

- ALTA Duo 300
- Strāvas kabelis
- RX Capture for ALTA Duo 300 programmatūra

Izvēles izstrādājumi

- Ārējais acs fiksēšanas lampas bloks EL-1
- RX Viewer programmatūra (licence)
Skatītāja programmatūra
- OCT angiogrāfija (licence)
OCT angiogrāfijas fotografēšanas funkcija.
- OCTA2 (licence)
Plata skata leņķa, augstas izšķirtspējas, vidējā aritmētiskā lieluma aprēķināšanas un panorāmas funkcija OCTA attēliem.
- Viedā trokšņu slāpēšana (licence)
Trokšņu samazināšanas funkcija OCTA attēliem.
- Anterior OCT (licence)
Funkcija priekšējā segmenta OCT attēlveidošanai.

Programmatūras darba vide

Vadības dators, monitors, printeris un izolācijas transformators ir vispārēja lietojuma aprīkojums.

Katrai ierīcei ir jāatbilst tālāk norādītajām specifikācijām.

Aparatūra vai programmatūra	Specifikācijas
CPU	Intel procesori (ar 6 vai vairāk kodoliem)
RAM	16 GB vai vairāk 32 GB vai vairāk (ja ir iespējota OCTA izmeklējumu progresija vai ir instalēta OCTA 2)
GPU	NVIDIA videokarte ar Compute Capability 5.0 vai jaunākas versijas atbalstu (grafikas kartes ar augstāku veiktspēju nekā Quadro T1000 un video atmiņu 4 GB vai vairāk)
Displejs	Ekrāna izšķirtspēja: 1920 x 1080 pikseļi Ekrāna krāsas: 24 biti vai vairāk Ieteicams skārienpanelis
Cietais disks	1 TB vai vairāk: Lokālajam serverim
Interfeiss	USB 3.0
Tīkls	1000BASE-T vai vairāk
OS	Microsoft Windows 11 Pro, versija 25H2 vai jaunāka (x64)
Lietojumprogrammatūra	Microsoft .NET Framework versija 4.8 SQL Server 2019 Express ASV versija (64 bitu) NVIDIA CUDA Toolkit 11.7

2. Drošība

Normatīvā informācija

Ierīces klasifikācija

Elektriskās strāvas triecienu
aizsardzības tips

1. klases aprīkojums

Aizsardzības pakāpe pret elektriskās
strāvas triecienu

B tipa piemērojamās daļas
(zoda balsts un pieres balsts)

CE marķējums

Šis izstrādājums atbilst šādām prasībām:

- Regula (ES) 2017/745
- Direktīva 2011/65/ES

Eiropas Savienībai

Ziņošana par nopietnu incidentu

Par jebkuru nopietnu incidentu (kas definēts Regulas (ES) 2017/745 2. panta 65. punktā), kas noticis saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Elektroniskās lietošanas instrukcijas

Lietošanas instrukcijas klientiem ir pieejamas tīmekļa vietnē skatīšanai un lejupielādei.

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

Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzam sazināties ar jūsu vietējo Zeiss izplatītāju.

Drošības pasākumi

Lai nepieļautu traumas un nepazaudētu datus, lietojiet šo izstrādājumu pareizi, ievērojot drošības pasākumus.

Neatstājiet instrumenta tuvumā spirtu, šķīdinātāju vai jebkādas viegli uzliesmojošas ķīmiskās vielas.

Nenovietojiet instrumenta tuvumā uzliesmojošu šķīdinātāju. Ja šķīdinātājs izlīst vai iztvaiko un nonāk saskarē ar iekšējām elektriskajām daļām, var izcelties ugunsgrēks. Daži dezinfekcijas līdzekļi ir uzliesmojoši. Tos lietojot, noteikti ievērojiet piesardzības pasākumus.

Vienlaikus nepieskarieties nemedicīniska aprīkojuma strāvu vadošajām daļām un pacientam.

Pretējā gadījumā var notikt elektriskās strāvas trieciens.

Neuzstādiet vietās, kas pakļautas ūdens, tvaiku, mitruma vai putekļu iedarbībai.

Šāda rīcība var radīt problēmas vai izraisīt darbības traucējumus.

Neuzstādiet vietās, kas pakļautas sāls, sēra vai kodīgu gāzu iedarbībai.

Tas var izraisīt instrumenta koroziju, problēmas vai darbības traucējumus.

Neuzstādiet vietās, kas nav stabilas vai ir pakļautas vibrācijai.

Vibrācija var izraisīt instrumenta apgāšanos, vai arī instruments var zaudēt līdzsvaru un nokrist, izraisot darbības traucējumus vai traumas.

Nelieciet rokas vai pirkstus zem zoda balsta vai mērīšanas ierīces tuvumā.

Jūsu rokas vai pirksti var tikt iespiesti un savainoti. Līdzīgi, instruējiet pacientu nelikt rokas zem zoda balsta un mērīšanas ierīces tuvumā.

Nelieciet rokas vai pirkstus starp mērīšanas ierīci un pamatni.

Mērīšanas ierīcei pārvietojoties jebkurā virzienā, jūsu rokas vai pirksti var tikt iespiesti un savainoti. Līdzīgi instruējiet pacientu nelikt rokas vai pirkstus starp mērīšanas ierīci un pamatni.

Pārvietojot šo izstrādājumu, neturiet to aiz sejas balsta vai mērīšanas ierīces.

Pārvietojot šo izstrādājumu, lai to paceltu, turiet to aiz pamatnē esošajiem padziļinājumiem un turiet izstrādājumu līmeniski. Neturiet to aiz sejas balsta vai mērīšanas ierīces, jo tās var atdalīties un radīt savainojumus.

Nodrošiniet, lai visa sistēma atbilstu IEC 60601-1 standarta prasībām.

Pacienta vidē šim izstrādājumam izmantojiet datoru un monitoru, kas atbilst sistēmas standarta IEC 60601-1 prasībām. Var izmantot arī datoru un monitoru, kas atbilst standarta IEC 62368-1 prasībām. Tomēr noteikti izmantojiet atdalītājtransformatoru. Pretējā gadījumā var notikt elektriskās strāvas trieciens. Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzam sazināties ar jūsu vietējo Zeiss izplatītāju.

Uzturiet pieres balstu un zoda balstu tīrus.

Lai nepieļautu infekcijas risku, pēc katra pacienta noslaukiet pieres balstu ar dezinficējošu etilspirtu. Līdzīgi, lai nepieļautu infekcijas risku, pēc katra pacienta nomainiet zoda balsta papīru.

Lai iegūtu sīkāku informāciju par dezinfekcijas metodēm, konsultējieties ar speciālistu. Ja tiek izmantots cits dezinfekcijas līdzeklis, kas atšķiras no iepriekš minētajiem, pieres balsts var korodēt.

Uzņemot attēlu, lēnām pārvietojiet mērierīci pret pacienta aci.

Regulējot mērierīces stāvokli virzienā uz priekšu-atpakaļ, lēnām tuviniet mērierīci pacientam, vienlaikus skatoties uz pacienta seju no sāniem.

Ja objektīva lēca saskaras ar pacienta aci, tā var tikt savainota.

Iekams lietot šo izstrādājumu, pārbaudiet attēlu.

Iekams lietot šo izstrādājumu, noteikti uzņemiet pārbaudes attēlu, lai pārliecinātos, ka tajā nav svešķermeņu, kas varētu ietekmēt attēla rādījumus vai diagnozi.

Pārliecinieties, ka pacienta vārds, ID, dzimšanas datums un dzimums atbilst ievadītajiem pacienta datiem.

Ja ievadītā informācija ir kļūdaina, pacientu identitāte var būt nepareiza. Tā rezultātā diagnoze var būt nepareiza un pacients var gūt fiziskas traumas.

Nepieskarieties mērierīcei, kamēr tā pārvietojas.

Ieslēdzot šo izstrādājumu, mērierīce pārvietojas uz centra pozīciju. Nepieskarieties mērierīcei, kamēr tā pārvietojas. Nodrošiniet, lai pacienta zods būtu atstatus no zoda balsta.

Iekams iesaiņot šo izstrādājumu, pārvietojiet mērierīci iesaiņošanas pozīcijā.

Transportēšanai izmantojiet izstrādājuma iesaiņojumu.

Transportējot šo izstrādājumu, izmantojiet oriģinālo iesaiņojumu, lai pasargātu izstrādājumu no vibrācijām un triecieniem.

Vibrācija un triecieni var izraisīt šī izstrādājuma atteices vai bojājumus.

Lai iegūtu sīkāku informāciju, lūdzam sazināties ar jūsu vietējo Zeiss izplatītāju.

Šo izstrādājumu nav paredzēts izmantot kā vienīgo slimību diagnosticēšanas instrumentu.

Par galīgo diagnozi ir atbildīgs kvalificēts ārsts, kurš balstās uz analīžu rezultātiem, kas iegūti ar citiem instrumentiem.

IT drošības pasākumi

Lai pievienotu sistēmu tīklam, uzdodiet tīkla administratoram konfigurēt un pārvaldīt tīklu.

Pievienojoties tīklam, tīkla administratoram jākonfigurē iestatījumi un jāpārbauda, vai tīkls darbojas pareizi.

Noteikti izrakstieties no šīs programmatūras, kad tā netiek lietota.

Lai nepieļautu neautorizētu darbību, noteikti izrakstieties no šīs programmatūras, kad tā netiek lietota.

Importējot ārējos datus, izpildiet datorvīrusu skenēšanu.

Pievienojot USB atmiņas ierīci vai cieto disku, vai importējot datus no cita datora, izpildiet datorvīrusu skenēšanu. Ja dators ir inficēts ar vīrusu, pacienta informācija un izmeklējumu dati var tikt bojāti, vai arī tos var iegūt nepilnvarotas personas.

Regulāri dublējiet datus ārējā atmiņas ierīcē.

Pretējā gadījumā programmatūras vai datora darbības traucējumu gadījumā saglabātie pacienta dati var nebūt pieejami.

Neatvienojiet kabeli, kas savieno šo izstrādājumu un datoru, attēlu uzņemšanas vai datu pārsūtīšanas laikā.

To darot, var sabojāt datoru vai datus.

Neizslēdziet šo izstrādājumu vai datoru attēlu uzņemšanas, datu pārsūtīšanas vai dublēšanas laikā.

To darot, var sabojāt datoru vai datus.

Pēc tam, kad ir ieinstalēta šī programmatūra, neinstalējiet nekādu citu programmatūru.

Neinstalējiet nevienu citu programmatūru, izņemot to, ko norādījis jūsu vietējais Zeiss izplatītājs. Pretējā gadījumā šī programmatūra un šis izstrādājums var nedarboties pareizi.

Kamēr tiek darbināta šī programmatūra, nemainiet OS iestatījumus (piemēram, ekrāna izšķirtspēju, datuma formātu, datumu vai valodu).

Pretējā gadījumā šī programmatūra var nedarboties pareizi.

Nedarbiniet šo programmatūru, kamēr nav pabeigta attēla importēšana vai pārsūtīšana.

Pretējā gadījumā šī programmatūra var nedarboties pareizi.

Lāzera drošība

Šis izstrādājums atbilst 21 CFR 1. nodaļas J apakšnodaļai kā 1. klases lāzera izstrādājums atbilstoši ASV Veselības un sociālo dienestu departamenta (DHHS) Radiācijas veikspējas standartam atbilstoši 1968. gada Likumam par radiācijas kontroli veselības un drošības nolūkos. Tāpat šis izstrādājums ir sertificēts kā 1. klases lāzera izstrādājums atbilstoši standartu IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 un EN 60825-1:2014+A11:2021 prasībām. Tā kā ierīces iekšpusē emitētais starojums ir pilnībā norobežots ar aizsargapvalkiem un ārējiem pārsegiem, lāzera stars nevar izkļūt nevienā normālas lietotāja darbības fāzē.

Informācija IT drošībai

- Prasības lietotājam

Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai ārsts vai juridiski kvalificēta persona, kam ir vispārējas zināšanas oftalmoloģijā un kas spēj saprast šo rokasgrāmatu.

- Lietošanas vide

Šim izstrādājumam ir jābūt pievienotam slimnīcas tīklam. Ierīkojot savienojumu ar tīklu, tīkla administratoram ir jākonfigurē iestatījumi un jāpārbauda, vai tīkls darbojas pareizi.

- Riska profils

Pastāv iespēja, ka ļaunprātīgs uzbrucējs var izmantot sistēmu, tāpēc lūdzam pārliecinieties, ka esat izrakstījušies no šīs programmatūras, kad tā netiek lietota.

- Noteikumi, lai nodrošinātu programmatūras atjauninājumu un drošības ielāpu integritāti/validēšanu

Lūdzam sazinieties ar jūsu vietējo Zeiss izplatītāju, lai saņemtu sīkāku informāciju, jo servisa speciālisti lietotājiem instalē atbilstošus drošības ielāpus. Ražotājs informē servisa speciālistus par drošības ielāpu pielietošanas metodi pēc darbības pārbaudes.

- Drošības konfigurācijas opcijas

Ugunsmūra iestatījums tiek konfigurēts automātiski, lai neviens nevarētu piekļūt sistēmai caur tīklu. Ugunsmūra iestatīšanu pēc noklusējuma veic programmatūras instalētājs.

- Norādījumi par sākotnējo konfigurāciju

Pēc jauna lietotāja pievienošanas ir jānomaina parole vai jāizdzēš noklusējuma lietotāja konts, kas tika konfigurēts jaunās instalācijas laikā. Ja šis solis tiek izlaists, var rasties jebkādas drošības problēmas.

- Instrukcijas par drošības atjauninājumu izvēršanu

Drošības atjauninājumiem tiek izmantoti Windows atjauninājumi.

- Atteikumdrošais režīms

Šai sistēmai ir atteikumdrošais režīms, kas pat tīkla problēmu gadījumā ļauj turpināt lietot sistēmu. Kad tiek konstatētas tīkla problēmas, sistēma automātiski palaiž atteikumdrošo režīmu. Atteikumdrošajā režīmā izmeklējumu dati tiek glabāti lokāli, nevis tīklā. Pēc tam vietējie dati tiks automātiski pārvietoti uz tīklu, un pēc tīkla problēmu novēršanas sistēma izies no atteikumdrošā režīma.

- IT drošības vadīklas

Turpmāk minētie drošības iestatījumi ir ieteicami un tiek iestatīti pēc noklusējuma. Windows ugunsgrāvis tiek konfigurēts automātiski tā, lai neviens nevarētu piekļūt sistēmai caur ārējo tīklu. Ir iespējots Windows Defender.

- Darbības ar brīdinājuma paziņojumiem saistībā ar IT drošību

Paziņojums	Risinājums
Ir jābūt vismaz vienam administratoram.	Ja tikai viena persona ir reģistrēta kā administrators, šim lietotājam jābūt neizdzēšamam. Pievienojiet lietotāju kā administratoru un pēc tam izdzēsiet lietotāju.
Lietotāju, kas ir pieteicies pašlaik, nevar izdzēst.	- Lietotāju, kas šobrīd ir pieteicies, nevar izdzēst. Citam administratoram ir jāpieteicas kā lietotājam. - Ja tikai viena persona ir reģistrēta kā administrators, šim lietotājam jābūt neizdzēšamam. Pievienojiet lietotāju kā administratoru un pēc tam izdzēsiet lietotāju.
Nav iespējams bloķēt datubāzi	Pēc tam, kad citi lietotāji būs izrakstījušies, mēģiniet veikt darbību vēlreiz.
Nav iespējams bloķēt pacientu Nav iespējams izdzēst pacientu	Pēc tam, kad kāds cits lietotājs būs atcēlis pacienta atlasī, mēģiniet veikt darbību vēlreiz.

- Dublēšanas un atjaunošanas funkcijas
(skatīt 20. lpp.)

Piezīmes par lietošanu

Pirms lietošanas

- Pārbaudiet šo izstrādājumu katru dienu. Pārliedzinieties, ka tajā nav svešķermeņu, kas var ietekmēt attēla nolasīšanu vai diagnozes.
- Netīrumi vai skrāpējumi uz objektīva parādās kā melni punkti, kas var ietekmēt OCT attēla kvalitāti. Pirms attēla uzņemšanas pārbaudiet un notīriet objektīva lēcu.
- Pēkšņa telpas sasilšana ziemas laikā vai aukstos reģionos var izraisīt kondensāta veidošanos uz objektīva vai izstrādājuma optikas iekšējām daļām, kā rezultātā nebūs iespējams iegūt optimālus attēlus. Šādā gadījumā, iekams uzņemt attēlus, pagaidiet, līdz kondensāts pazūd.

Pēc lietošanas

- Pēc izstrādājuma lietošanas izslēdziet strāvas padevi, uzlieciet objektīva vāciņu, lai aizsargātu objektīvu no putekļiem, un apsedziet izstrādājumu ar putekļu pārvalku. Ja objektīvs ir putekļains, nav iespējams uzņemt labus attēlus.

Tīrīšana un dezinficēšana

- Neļaujiet pūtēja galam saskarties ar lēcu.
- Neslaukiet un neberziet lēcu, ja uz tās ir netīrumi vai putekļi.
- Netīriet lēcu ar etilspirta šķīdumu, briļļu tīrīšanas līdzekli vai papīru ar silikona pārklājumu. To darot, var sabojāt lēcas virsmu vai atstāt svītras.
- Netīriet šī izstrādājuma ārpusi ar lēcu tīrīšanas līdzekli. To darot, var sabojāt izstrādājuma ārpusi.
- Izstrādājuma ārpuses tīrīšanai neizmantojiet spirtu, benzīnu, atšķaidītāju vai citus šķīdinātājus. To darot, sabojāsi izstrādājuma ārpusi.
- Izstrādājuma ārpuses, izņemot pieres balstu un zoda balstus, tīrīšanai neizmantojiet etilspirta šķīdumu. Pretējā gadījumā var sabojāt izstrādājuma ārpusi.
- Ja netiek izmantots zoda balsta papīrs, pēc katra pacienta dezinficējiet zoda balstu un tāpat arī pieres balstu.

Lietošanas vide

- Lietojiet, uzglabājiet un transportējiet šo izstrādājumu vidē, kas atbilst tālāk norādītajiem nosacījumiem. Uzglabāšanai vai nosūtīšanai izmantojiet oriģinālo iesaiņojumu.

	Temperatūra	Relatīvais mitrums	Atmosfēras spiediens
Lietošanas vide	10 līdz 35 °C	30 līdz 90 % relatīvā mitruma (bez kondensācijas)	600 līdz 1 060 hPa
Uzglabāšanas un transportēšanas vide	-30 līdz 50 °C	10 līdz 95 % relatīvā mitruma (bez kondensācijas)	600 līdz 1 060 hPa

- Neuzstādiet, neuzglabājiet un neatstājiet šo izstrādājumu ļoti karstā vai mitrā vidē. Tāpat neizmantojiet šo izstrādājumu ārpus telpām. Šāda rīcība var radīt problēmas vai izraisīt darbības traucējumus.
- Vienmēr centieties uzturēt telpu, cik iespējams tīru. Pēc daudzu gadu lietošanas telpā esošie putekļi var nokļūt uz objektīva un mērierīces optikas iekšējām daļām. Ja aprīkojums ir putekļains, nav iespējams uzņemt labus attēlus.
- Kad šis izstrādājums netiek lietots, uzlieciet objektīva vāciņu un apsedziet izstrādājumu ar putekļu pārvalku.

Uzstādīšana

- Uzstādīšanu uzticiet jūsu vietējam Zeiss izplatītājam.
- Izmantojiet USB kabeli, kura garums ir 2 metri vai mazāk.
- Spēcīgs trieciens pa šo izstrādājumu var izraisīt tā nobīdi. Lūdzam uzmanīgi apieties ar ierīci.

Atbrīvošanās no ierīces

Atbrīvošanās no šī izstrādājuma nelikumīgā veidā var negatīvi ietekmēt cilvēku veselību un vidi. Tāpēc, atbrīvojoties no šī izstrādājuma, noteikti ievērojiet procedūru, kas atbilst jūsu reģionā spēkā esošajiem likumiem un noteikumiem.

Tikai Eiropas Savienībai un EEZ (Norvēģijai, Islandei un Lihtenšteinai)



Šis simbols norāda, ka atbilstoši ES Direktīvai (2012/19/ES) par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA) un nacionālajai likumdošanai šo izstrādājumu nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Šis izstrādājums ir jānodod piemērotā savākšanas vietā, piemēram, apstiprinātā veikalā, kur iegādājaties līdzīgu jaunu produktu un atstājat veco, vai apstiprinātā vietā izlietotu elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu pārstrādei. Nepareiza šāda veida atkritumu apsaimniekošana var apdraudēt vidi un cilvēku veselību tādu iespējami bīstamu vielu dēļ, kas parasti ir elektriskajās un elektroniskajās iekārtās. Savukārt, atbalstot šī izstrādājuma pareizu likvidāciju, jūs veicināsiet dabas resursu efektīvu izmantošanu. Lai iegūtu sīkāku informāciju par to, kur var nodot nolietotās iekārtas otrreizējai pārstrādei, sazinieties ar vietējo pašvaldību, par atkritumu savākšanu atbildīgo dienestu, apstiprinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumu atbilstības sistēmu vai piegādātāju, no kura iegādājāties izstrādājumu.

Iepriekš minētā informācija, tostarp informācija par akumulatoriem, ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē visās ES valstu oficiālajās valodās. Skatiet vietni <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Programmatūra

- (1) Šīs programmatūras un draiveru instalēšanu un atjaunināšanu uzticiet jūsu vietējam Zeiss izplatītājam.
- (2) Instrukcijas par datora un Windows programmatūras lietošanu skatiet attiecīgajās lietošanas rokasgrāmatās.
- (3) Šo programmatūru drīkst lietot tikai lietotāji ar [Users (Lietotāji)] vai [Administrators (Administratori)] privilēģijām.
- (4) Veicot tālāk norādītās darbības, pārliecinieties, ka diskam vai mapei ir iestatītas atbilstošas piekļuves tiesības.
 - Pievienojiet opciju HDD ekrānā [Storage Management (Krātuves vadība)].
 - Izvadiet DICOM, JPEG un BMP datus.
 - Importējiet CSV failus ar pacienta informāciju.
 - Importējiet tīklenes attēlus.
 - Dublējiet datus dublēšanas diskdzinī.
 - Importējiet un eksportējiet izmeklējumu datus.
- (5) OS Windows neizmantojiet funkciju [Switch User (Mainīt lietotāju)] (tā pārslēdz lietotājus, tiem neizrakstoties no sistēmas). Ja šo programmatūru lieto divi vai vairāki lietotāji, noteikti atlasiet opciju [Log Off (Izrakstīties)] un pēc tam pieteicieties vēlreiz kā cits lietotājs.
- (6) Datoram ekrānsaudzētāju, strāvas padeves opcijas un fontu iestatījumus noteikti iestatiet, aprakstīts tālāk.

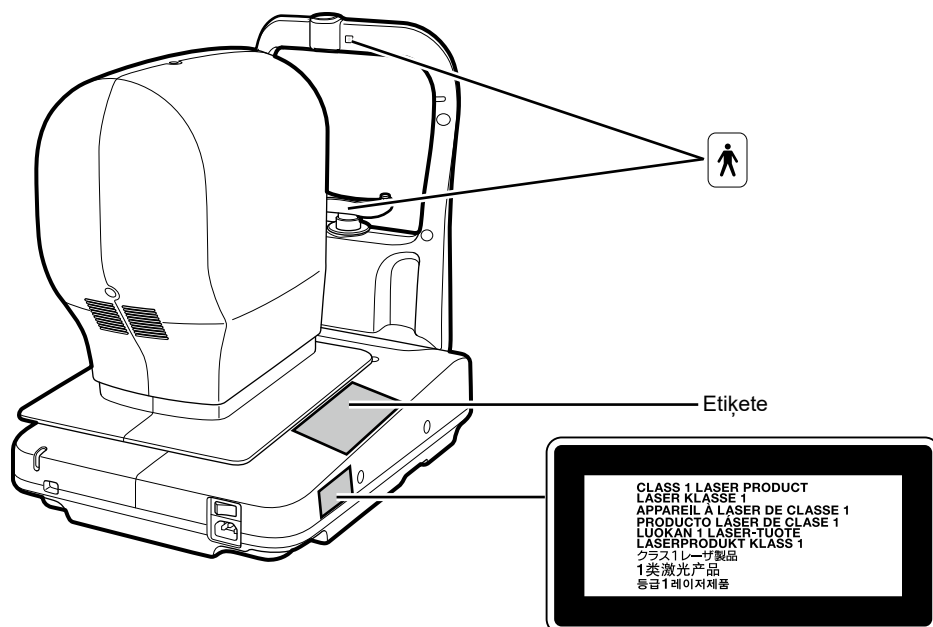
Vienumi	Iestatījumi
Ekrānsaudzētājs	Nav
Izslēgt displeju	Nekad
Izslēgt datoram miega režīmu	Nekad
Izslēgt cietos diskus	Nekad
Kad tiek nospiesta strāvas padeves poga	Izslēgt
Izvēlnes „Sākt” strāvas padeves poga	Izslēgt
Fonta izmērs	Mazāks - 100% (noklusējums)

- (7) Nepārslēdziet datoru, ko darbina OS Windows, miega vai hibernācijas režīmā.
- (8) Ja tiek parādīta lietotnes kļūda vai lietošanas laikā programmatūra „uzkaras”, izpildiet tālāk sniegtās instrukcijas.
 - 1) Izslēdziet datoram strāvas padevi.
 - 2) Izslēdziet šim izstrādājumam strāvas padevi.
 - 3) Izslēdziet šim izstrādājumam strāvas padevi.
 - 4) Izslēdziet datoram strāvas padevi.

- (9) Neveiciet OS Windows atjaunināšanu un modernizēšanu, kamēr darbojas šī programmatūra. Windows atjaunināšanas vai modernizēšanas laikā šī programmatūra var darboties lēni vai var nespēt darboties.
- (10) Lai nepieļautu vedņa vai izvēlnes automātisku atvēršanos, kamēr šis izstrādājums ir pievienots Windows datoram, veiciet šādas darbības:
 - 1) Atveriet [Control Panel (Vadības panelis)], pieskarieties vienumam [Hardware and Sound (Aparatūra un skaņa)] un pieskarieties vienumam [Play CDs or other media automatically (Automātiski atskaņot kompaktdiskus vai citus datu nesējus)].
 - 2) Nolaizamajā sarakstā atlasiet opciju [Take no action (Neveikt nekādas darbības)]. Pēc tam pieskarieties [Save (Saglabāt)].
- (11) Programmatūra neatbalsta no vides atkarīgas rakstzīmes, kas paplašinātas operētājsistēmā Windows.

Izstrādājuma etiķetes

Tālāk ir parādītas ALTA Duo 300 korpusam piestiprinātās etiķetes un marķējumi. Lai pareizi lietotu ALTA Duo 300, ievērojiet etiķetē sniegto informāciju.



Nākamajā tabulā ir aprakstīti šī izstrādājuma marķējumi un indikācijas.

	Maiņstrāva
	B tipa lietojamā daļa
	Izstrādājums, kas saskaņā ar EEIE direktīvu (Direktīvu par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem) ir jāsavāc atsevišķi. Šī direktīva ir spēkā tikai Eiropas Savienībā.
	Skatīt lietošanas instrukcijas
	Šis simbols norāda uz medicīnisko ierīci, kas atbilst Regulas (ES) 2017/745 prasībām.
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
	Ražotājs
	Sērijas numurs
	Norāda ražotājvalsti. Datums blakus simbolam norāda izgatavošanas datumu.
	Modeļa numurs

3. Pamata darbība

Sagatavošanās attēlu uzņemšanai

Šī izstrādājuma sagatavošana

- 1 **Noņemiet putekļu pārsegu un objektīva vāciņu.**
- 2 **Kontaktdakšu ievietojiet līdz galam maiņstrāvas kontaktligzdā.**
- 3 **Ieslēdziet šim izstrādājumam strāvas padevi.**
- 4 **Ieslēdziet strāvas padevi datoram un monitoram.**
- 5 **Ievadiet lietotāja ID un paroli, pēc tam pieskarieties [Log In (Pieteikties)].**

Pacienta informācijas ievadīšana

- 1 **Ievadiet jaunā pacienta ID.**
- 2 **Ievadiet pārējo pacienta informāciju.**
- 3 **Pieskarieties cilnei [Capture (Uzņemt)].**

Sagatavošanās pacientu uzņemšanai

- 1 **Dezinficējiet pieres balstu un nomainiet zoda balsta papīru.**
- 2 **Instruējiet pacientu, kā viņam sēdēt šī izstrādājuma priekšā.**
- 3 **Noregulējiet zoda balsta augstumu.**

Attēlu uzņemšana

Protokola atlasīšana

- 1 **Pieskarieties [R].**
- 2 **Pieskarieties protokola pogai.**
- 3 **Protokolu atlases ekrānā atlasiet protokolu [Macula Disease (Mākulas slimība)].**
- 4 **Apskatiet zīlīti.**
- 5 **Pieskarieties [Start (Sākt)].**

OCT attēlu uzņemšana

- 1 **Noregulējiet attēlu tā, lai attēla kvalitātes indikators rādītu augstāku līmeni.**
- 2 **Pārliecinieties, ka tiek rādīti OCT tiešraides attēli.**
- 3 **Noregulējiet tomogrammas attēla slīpumu.**
- 4 **Pieskarieties [Capture (Uzņemt)].**

OCT attēla pārbaude

- 1 Pieskarieties [OK (Labi)] vai [NG (Nav labi)].

Tīklenes attēlu uzņemšana

- 1 Pieskarieties [Capture (Uzņemt)].

Tīklenes attēla pārbaude

- 1 Pieskarieties [OK (Labi)] vai [NG (Nav labi)].

Atskaišu skatīšana

Atskaišu skatīšana

- 1 Kad uzņemšana ir pabeigta, pieskarieties cilnei [Report (Atskaite)].

Atskaišu izvadīšana un drukāšana

- 1 Pieskarieties [Output (Izvadīt)].
- 2 Izvēlieties izvades galamērķi un pēc tam pieskarieties [OK (Labi)].

Šī izstrādājuma izslēgšana

- 1 Pieskarieties [Log out (Atteikties)].
- 2 Pieskarieties [Shutdown (Izslēgt)].
- 3 Izslēdziet strāvas padevi šim izstrādājumam.
- 4 Atvienojiet kontaktdakšu no maiņstrāvas kontaktligzdas.
- 5 Uzlieciet objektīva vāciņu un pārklājiet šo izstrādājumu ar putekļu pārklāju.

Dublēšana un atjaunošana

Ekrānā [Backup and restore (Dublēšana un atjaunošana)] dublējiet ar programmatūru iegūtās pacienta informācijas un izmeklējumu datus un atjaunojiet tos. Dublēšanu var veikt automātiski vai manuāli. Automātiskajai dublēšanai var iestatīt dublēšanas grafiku. Ja datubāzē rodas problēma, atjaunojiet pacienta informāciju un izmeklējumu datus. Sadaļā [Database (Datubāze)] atlasot opciju [Local (Lokāli)], var iestatīt funkciju [Backup and restore (Dublēšana un atjaunošana)].

Dublēšanas diska iestatīšana

Sadaļā [Backup destination (Dublēšanas galamērķis)] ievadiet dublēšanas galamērķa ceļu vai pieskarieties [Browse (Pārlūkot)], lai izvēlētos dublēšanas galamērķi.

Automātiskās dublēšanas iestatījumi

Atlasiet nedēļas dienu, kad tiek veikta automātiskā dublēšana, un sarakstlodziņā atlasiet dublēšanas veidu.

- [Full Backup (Pilna dublēšana)]: Tiek dublēti visi dati.
- [Incremental Backup (Pakāpeniska dublēšana)]: Dublē tikai tos datus, kas ir mainījušies kopš iepriekšējās dublēšanas.

Sarakstlodziņā atlasiet laiku, kad tiek veikta automātiskā dublēšana.

Ja ir atlasīta opcija [At Exit (Izejot)], dublēšana tiks veikta, kad iziesiet no ALTA Duo 300 moduļa RX Capture.

Kad pilna dublēšana ir veiksmīgi izpildīta, tiek dēsts vecais dublēšanas žurnāls. Lai saglabātu veco dublēšanas žurnālu, izņemiet atzīmi no izvēles rūtiņas [Delete all old logs after succeeding to full backup (Dzēst visus vecos žurnālus pēc sekmīgas pilnas dublēšanas)].

Manuālā dublēšana

Pieskarieties opcijai [Full Backup (Pilna dublēšana)] vai [Incremental Backup (Pakāpeniska dublēšana)].

Sākas dublēšana.

Pieskarieties [Cancel (Atcelt)], lai atceltu dublēšanu.

Dublēšanas žurnāla parādīšana

Pieskaroties cilnei [Backup Logs (Dublēšanas žurnāli)], tiek parādīts dublēšanas žurnālu saraksts.

Datu atjaunošana

Atjaunojot datus, datu stāvokli var atgriezt līdz atlasītā dublēšanas žurnāla posmam.

1 **Atlasiet dublēšanas žurnālu un pēc tam pieskarieties [Restore (Atjaunot)].**

Piemēram, atjaunojot 2012. gada 16. maija dublējuma žurnālu, statuss tiek atgriezts uz 2012. gada 16. maiju. Tādēļ pacienta informācija un izmeklējumu dati, kas iegūti 2012. gada 17. maijā un vēlāk, tiek izdzēsti.

Sākas atjaunošana.

Kad ekrāns, kurā redzama progresu josla, nozūd, atjaunošana ir pabeigta.

4. Apkope

Ikdienas pārbaudes

Iekams lietot šo izstrādājumu, veiciet tālāk norādītās pārbaudes, lai nodrošinātu, ka tas tiek lietots droši un pareizi. Ja pārbaudes laikā tiek konstatēta problēma un jūs paši nevarat to novērst, lūdzam sazināties ar jūsu vietējo Zeiss izplatītāju.

Pārbaudes pirms strāvas padeves ieslēgšanas

Pirms strāvas padeves ieslēgšanas pārbaudiet tālāk norādītos punktus.

- 1) Strāvas vads un savienojuma kabelis nav bojāti un to izolācija nav saplīsumi.
- 2) Strāvas vads ir pilnībā un droši ievietots šī izstrādājuma maiņstrāvas savienotājā un maiņstrāvas kontaktligzdā.
- 3) Kabelis ir cieši ievietots savienotājā, un savienojums nav vaļīgs.
- 4) Šī izstrādājuma ārpuse nav bojāta vai vaļīga.
- 5) Uz objektīva lēcas nav skrāpējumu vai netīrumu. Ja objektīva lēca ir netīra, notīriet to.
- 6) Uz skārienpaneļa monitora vai datora monitora nav netīrumu. Ja skārienpaneļa monitors vai datora monitors ir netīrs, notīriet to.

Pārbaudes pēc strāvas padeves ieslēgšanas

Ieslēdziet šo izstrādājumu un pēc tam ieslēdziet datoru. Izpildiet pieteikšanos un pārbaudiet tālāk norādītos punktus.

- 1) Deg indikators POWER (STRĀVAS PADEVE).
- 2) Pieskaroties pogai [Chin Rest (Zoda balsts)], zoda balsts vienmērīgi pārvietojas augšup un lejup.
- 3) Pieskaroties priekšējā segmenta attēlam, mērierīce vienmērīgi pārvietojas augšup un lejup.
- 4) Pieskaroties pogai [Front/Back (Uz priekšu/atpakaļ)], mērierīce vienmērīgi pārvietojas uz priekšu un atpakaļ.

Izstrādājuma pārvietošana

- 1 Izslēdziet datoram strāvas padevi.
- 2 Izslēdziet strāvas padevi šim izstrādājumam.
- 3 Atvienojiet USB kabeli, kas savieno šo izstrādājumu ar datoru.
- 4 Izslēdziet šim izstrādājumam strāvas padevi.
- 5 Izslēdziet strāvas padevi šim izstrādājumam.
- 6 Noteikti atvienojiet kontaktdakšu no maiņstrāvas kontaktligzdas.
- 7 Šī izstrādājuma pārvietošana.

Tīrīšana un dezinficēšana

Objektīva lēca

Ja objektīva lēca ir netīra, notīriet to atbilstoši tālāk aprakstītajai procedūrai.

- 1 Pārbaudiet, vai nav netīrumu.**
Apgaismojiet objektīva lēcu ar lukturīti, lai pārbaudītu, vai uz tās nav netīrumu.
- 2 Nopūtiet putekļus vai netīrumus.**
Izmantojiet pūtēju, lai nopūstu putekļus vai netīrumus no lēcas. Putekļu notīrīšanai neizmantojiet suku.
- 3 Noslaukiet objektīva lēcu.**
 - 1) Viegli noslaukiet objektīva lēcu ar lēcu tīrīšanas līdzekli samitrinātu lēcu tīrīšanas papīru.
 - 2) Slaukiet lēcu, sākot no lēcas centra, pa spirāli uz ārpusi.
 - 3) Nomainiet lēcu tīrīšanas papīru un slaukiet objektīva lēcu, līdz netīrumi ir pazuduši un nav nekādu švīku.

Pieres balsts/zoda balsts

Notīriet paredzētās daļas ar dezinfekcijas līdzeklī samitrinātu dezinficētu marli vai līdzīgu materiālu.

Ārējā virsma

Ja šī izstrādājuma ārpusē ir netīra, notīriet to atbilstoši tālāk aprakstītajai procedūrai.

- 1 Izslēdziet strāvas padevi šim izstrādājumam.**
Izslēdziet strāvas padeves slēdzi un atvienojiet strāvas vadu no maiņstrāvas kontaktligzdas.
- 2 Noslaukiet ar tīrīšanas līdzeklī samērcētu lupatu.**
Noslaukiet to ar mīkstu atšķaidītā neitrālā tīrīšanas līdzeklī samitrinātu un kārtīgi izspiestu lupatu.
- 3 Noslaukiet ar ūdenī samērcētu lupatu.**
Noslaukiet to ar ūdenī samitrinātu un kārtīgi izspiestu lupatu.

Pielikums

Specifikācijas

OCT attēls

Izšķirtspēja	Dziļums (virziens Z): 7 μm vai mazāk Platums (virziens X-Y): 20 μm vai mazāk
Skenēšanas apgabals	3 (H) x 3 (V) līdz 16 (H) x 16 (V) mm ($\pm 5\%$)
Gaismas avots	SLD 880 (± 10) nm

Tīklenes attēls

Izšķirtspēja	63 lp/mm (centrā) 40 lp/mm (perifērijā)
Skata leņķis	45°
Fotografēšanas palielinājums	1,1 x (attēla izmērs uz sensora)
Nepieciešamais zīlītes diametrs	4,0 mm vai vairāk (3,3 mm, izmantojot mazas zīlītes fotografēšanas funkciju)
Darba attālums	35 mm
Fokusa regulēšanas diapazons	–13 līdz +12 D (bez kompensācijas lēcas) –30 līdz –10 D (izmantojot negatīvu kompensācijas lēcu) +11 līdz +33 D (izmantojot pozitīvu kompensācijas lēcu) (sadalītās līnijas salāgošanas tipa fokusēšana) *1 D = 1 m ⁻¹
Kustību diapazons Mērierīce	Augšup un lejup: 30 mm Pa labi un pa kreisi: 100 mm Uz priekšu un atpakaļ: 70 mm
Zoda balsts	62 mm
Strāvas padeves parametri	Mainstrāva, 100 līdz 240 V, 50/60 Hz, 1,7 līdz 0,7 A

Analīzes veidi

Mākulas biezuma analīze

Tas parāda mākulas tomogrammas attēlu un tīklenes biezuma analīzes rezultātus.

NFL+GCL+IPL analīze/GCL+IPL analīze

Tas parāda tomogrammas attēlu no mākulas līdz redzes nerva diskam un tīklenes biezuma analīzes rezultātus.

Redzes nerva diska analīze

Tas parāda RNFL (tīklenes nervu šķiedru slāņa) biezumu un redzes nerva diska formas analīzes rezultātus.

Platleņķa 3D skenēšanas analīze

Tas vienu reizi skenē mākulu un redzes nerva disku, un pēc tam parāda analīzes rezultātus.

2D tomogrammas analīze

Tas parāda tomogrammas attēlu un norādītās daļas tīklenes biezumu.

Vispārējā tomogrammas analīze

Tas parāda tomogrammas attēlu un norādītās daļas tīklenes biezumu.

OCTA attēli

Tas parāda OCTA tomogrammas attēlus.

3D analīze

Tas parāda 3D tomogrammas attēlu.

Priekšējā segmenta analīze

Tas parāda acs priekšējā segmenta tomogrammas attēlu un radzenes biezuma analīzes rezultātus.

EMD (elektromagnētiskie traucējumi)

ALTA Duo 300 ir izstrādāts un pārbaudīts ar mērķi nodrošināt atbilstību standarta IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) prasībām, kas ir piemērojamie noteikumi attiecībā uz medicīnisko ierīču elektromagnētiskajiem traucējumiem, un tas ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā, ievērojot tālāk sniegto informāciju.

1. Lietojot medicīniskas elektriskās ierīces, jāievēro īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz elektromagnētiskajiem traucējumiem, un tās ir jāuzstāda un jānodod ekspluatācijā, ievērojot rokasgrāmatā sniegto informāciju.
2. ALTA Duo 300 ir piemērots lietošanai slimnīcu (profesionālu veselības aprūpes iestāžu) vidē, izņemot vides, kuru tuvumā ir aktīvas AUGSTFREKVENCES ĶIRURĢISKĀS IEKĀRTAS vai ME SISTĒMAS magnētiskās rezonanses attēlveidošanai RF ekranētā telpā, kur ir augsta ELEKTROMAGNĒTISKO TRAUCĒJUMU intensitāte.
3. Lai uzturētu optimālu EMD veiktspēju, izmantojiet tikai paredzētos kabeļus.

Nosaukums	Tips	Garums	Piezīmes
Maiņstrāvas strāvas padeves vads	Neekranēts	3,0 m, fiksēts garums	Iekļauts piegādes komplektā
USB kabelis	A tipa un C tipa savienotāja spraudnis, kas atbalsta USB 3.1 Super Speed	Maks. 2,0 m	Nav iekļauts piegādes komplektā

4. **BRĪDINĀJUMS:**
Ja tiek izmantoti piederumi, devēji un kabeļi, ko nav norādījis vai piegādājis ZEISS, var palielināties ALTA Duo 300 elektromagnētiskais starojums vai samazināties tā elektromagnētiskā noturība, kā rezultātā iekārta var darboties nepareizi.
5. **BRĪDINĀJUMS:**
Jāizvairās lietot ALTA Duo 300 līdzās citām iekārtām vai novietot uz tām, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, ALTA Duo 300 un pārējās iekārtas ir jānovēro, lai pārliedzinātos, ka tās darbojas normāli.
6. **BRĪDINĀJUMS:**
Pārnēsājamās RF sakaru ierīces (ieskaitot tādas perifērijas ierīces kā antenu kabeļi un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras ALTA Duo 300 daļas, tostarp kabeļiem, kurus norādījis ZEISS. Pretējā gadījumā ALTA Duo 300 veiktspēja var pasliktināties.
7. **Būtiskā veiktspēja (pret elektromagnētiskajiem traucējumiem)**
Lāzera jaudas vai lāzera stara apstarošanas līmeņa kontrole
Ja notiek lāzera kontroles funkcijas atteice vai funkcionalitātes zudums, šis izstrādājums jūs informē par situāciju ar skaņas signālu un paziņojumu.
8. Elektromagnētisko traucējumu dēļ klientam vai šī izstrādājuma lietotājam var būt nepieciešams veikt mērījumu vēlreiz vai restartēt ierīci, programmatūru vai datoru.

Elektromagnētiskā emisija

ALTA Duo 300 paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.
Klientam vai ALTA Duo 300 lietotājam ir jānodrošina, ka tas tiek izmantots šādā vidē.

Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – norādījumi
RF emisijas EN 55011 CISPR11	1. grupa	ALTA Duo 300 RF enerģiju izmanto tikai tā iekšējai funkcijai. Tādēļ tā RF emisijas ir ļoti zemas un maz ticams, ka tās radīs traucējumus tuvumā esošajām elektromagnētiskajām ierīcēm.
RF emisijas EN 55011 CISPR11	B klase	ALTA Duo 300 ir piemērots lietošanai visās iestādēs, tostarp dzīvojamās telpās un telpās, kas ir tieši pievienotas publiskajam zemsprieguma elektriskajam tīklam, kas apgādā ēkas, kuras tiek izmantotas dzīvošanai.
Harmoniskās emisijas EN IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstību/mirgošanas emisijas EN IEC 61000-3-3*	Atbilst	

* Nav piemērojams reģioniem, kur nominālais spriegums ir mazāks par 220 V.

Garantija un remonta serviss

Darbmūžs

Šī izstrādājuma darbmūžs ir septiņi gadi pie nosacījuma, ka tiek veiktas norādītās pārbaudes un apkope.

Tehniskais apraksts

Tehnisko aprakstu skatiet izstrādājuma lietošanas rokasgrāmatā.



Ražotājs:

CANON INC.

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

Tālrunis: (81)-3-3758-2111