



Optinė koherentinė tomografija
Optical Coherence Tomography

ALTA Duo 300

Naudojimo instrukcija

Svarbu

- Naudotojas atsakingas už medicinos įrangos naudojimo valdymą ir techninę priežiūrą. Siūlome paskirti konkretų asmenį, atsakingą už techninę priežiūrą, kad būtų užtikrinta gera šio gaminio būklė ir saugus jo naudojimas.
- Šį produktą naudojančios sistemos prijungimas prie tinklo gali kelti pavojų pacientams, operatoriams ar tretiesiems asmenims. Asmuo, kuriam pavesta techninės priežiūros atsakomybė, turėtų iš anksto įvertinti šias rizikas.

Atsakingas asmuo taip pat turėtų įvertinti rizikas, kai po prisijungimo pasikeičia tinklo parametrai (įskaitant tinklo konfigūracijos pasikeitimus, elementų įtraukimą į tinklą ar elementų atjungimą nuo jo arba prie tinklo prijungtos įrangos atnaujinimą ar modernizavimą).

Operatoriaus profilis

- Šį gaminį gali naudoti tik gydytojas arba teisiškai patvirtintus įgaliojimus turintis asmuo, turintis bendrųjų oftalmologijos žinių, kuris gali suprasti šį vadovą.

Tikslinė pacientų grupė

- Vaikai ir suaugę pacientai (įskaitant nėščiąsias ir žindyves), nepriklausomai nuo lyties, kurie fiksavimo metu gali laikyti galvą priglaustą prie kaktos ir smakro atramų ir kuriems netaikomos kontraindikacijų sąlygos.

Indikacijos

- Šis gaminytis skirtas tinklainės, tinklainės nervinių skaidulų sluoksnio ir regos nervo disko in vivo vaizdams išgauti, siekiant pateikti vaizdinę informaciją diagnozuojant tokias ligas kaip glaukoma, diabetinė retinopatija ar su amžiumi susijusi geltonosios dėmės degeneracija.

1 Įvadas

Apžvalga

Šiuo gaminiu galima visiškai automatizuotai daryti paciento akių tomogramų nuotraukas ir skaitmenines spalvotas fotonuotraukas.

Naudojant pridėtą programinę įrangą bakstelėjus mygtuką „Start“ (Pradėti), kad paleistumėte tyrimą, galite automatiškai atlikti lygiavimą, pvz., padėties nustatymą, fokusavimo reguliavimą ir padėties reguliavimą fiksavimui. Iš anksto nustačius, abiejų akių tomogramų nuotraukos ir vaizdai taip pat gali būti fiksuojami automatiškai.

Naudojimo indikacijos

Šis prietaisas – tai optinės koherencinės tomografijos sistema su integruotu skaitmeniniu fotoaparatu, skirta tinklainės, tinklainės nervinių skaidulų sluoksnio, regos nervo disko ir priekinės akies dalies in vivo vaizdams gauti ir matuoti.

Jis skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant ir gydant akių ligas.

„ZEISS OCT“ nėra skirtas naudoti kaip vienintelis prietaisas ligai diagnozuoti. Galutinę diagnozę, remdamasis kitų prietaisų matavimo rezultatais, nustato kvalifikuotas gydytojas.

Kontraindikacijos

Nenaudokite šio produkto pacientams, kurie:

- serga fotodermatoze (paminėta anamnezėje).
- neseniai buvo gydyti fotodinamine terapija (PDT) (dėl draudimo laikotarpio žr. vartojamo fotosensibilizatoriaus produkto dokumentą).
- vartoja vaistus, kurių šalutinis poveikis gali sukelti fotodermatozę.

Sudėtis

Sudėtis

- ALTA Duo 300
- Maitinimo laidas
- ALTA Duo 300 skirta „RX Capture“ programinė įranga

Pasirenkami gaminiai

- Išorinis akies fiksavimo lempos blokas EL-1
- „RX Viewer“ programinė įranga (licencija)
Žiūryklės programinė įranga
- OCT angiografija (licencija)
OCT angiografijos fotografavimo funkcija.
- OCTA2 (licencija)
OCTA vaizdų plataus matymo kampo, didelės raiškos, vidurkinimo ir panoramos funkcija.
- „Intelligent denoise“ (licencija)
OCTA vaizdų triukšmo mažinimo funkcija.
- Priekinio segmento OCT (licencija)
Priekinio segmento OCT vaizdo išgavimo funkcija.

Programinės įrangos veikimo aplinka

Valdymo kompiuteris, monitorius, spausdintuvas ir izoliacijos transformatorius yra bendrosios paskirties įranga.

Kiekvienas įrenginys turi atitikti toliau nurodytas specifikacijas.

Aparatinė arba programinė įranga	Specifikacijos
Centrinis procesorius (CPU)	„Intel“ centriniai procesoriai (6 ar daugiau branduolių)
Operatyvioji atmintis (RAM)	16 GB ar daugiau 32 GB ar daugiau (kai įjungta OCTA tyrimo progresija arba įdiegta OCTA 2)
Grafikos procesorius (GPU)	„NVIDIA“ vaizdo plokštė, palaikanti „Compute Capability 5.0“ ar naujesnę versiją (vaizdo plokštės, kurių našumas didesnis nei „Quadro T1000“, o vaizdo atmintis – 4 GB ar daugiau)
Ekranas	Ekrano raiška: 1920 x 1080 pikselių Ekrano spalvos: 24 bitai ar daugiau Rekomenduojama naudoti jutiklinį skydelį
Standusis diskas	1 TB ar daugiau: Vietiniam serveriui
Sąsaja	USB 3.0
Tinklas	1000BASE-T ar daugiau
OS	„Microsoft Windows 11 Pro“, versija 25H2 ar naujesnė (x64)
Taikomoji programinė įranga	„Microsoft .NET Framework“, versija 4.8 „SQL Server 2019 Express“ JAV versija (64 bitų) „NVIDIA CUDA Toolkit 11.7“

2 Sauga

Reglamentavimo informacija

Prietaiso klasifikacija

Apsaugos nuo elektros smūgio tipas	1 klasės įranga
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis	B tipo tiesioginio sąlyčio dalys (smakro atrama ir kaktos atrama)

CE žymėjimas

Šis gaminys atitinka šiuos reikalavimus:

- Reglamentas (ES) 2017/745
- Direktyva 2011/65/ES

Europos Sąjungai

Pranešimas apie rimtą incidentą

Apie bet koki rimtą incidentą (apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 65 dalyje), susijusį su produktu, turėtų būti pranešama gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.

Elektroninės naudojimo instrukcijos

Naudojimo instrukcijas klientai gali peržiūrėti ir atsisiųsti svetainėje.

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

Norėdami gauti išsamesnės informacijos, susisiekite su artimiausiu „Zeiss“ platintoju.

Saugos atsargumo priemonės

Siekiant išvengti sužalojimų ir duomenų praradimo, naudokite šį produktą teisingai, laikydamiesi saugos atsargumo priemonių.

Šalia prietaiso nepalikite alkoholio, skiediklio ar kitų degių chemikalų.

Šalia prietaiso nelaikykite degių tirpiklių. Jei tirpiklis išsilieja arba garuoja ir susiliečia su vidinėmis elektrinėmis dalimis, gali kilti gaisras. Kai kurios dezinfekavimo priemonės yra degios. Naudodami jas būtinai imkitės atsargumo priemonių.

Nelieskite laidžių ne medicininės įrangos dalių ir paciento tuo pačiu metu.

Priešingu atveju gali ištikti elektros smūgis.

Nemontuokite vietose, kurias veikia vanduo, garai, drėgmė ar dulkės.

Tai gali sukelti problemų ar gedimų.

Negalima montuoti vietose, kuriose yra druskos, sieros ar koroduojančių dujų.

Tai gali sukelti prietaiso koroziją, problemas ar gedimus.

Nemontuokite nestabiliuose arba vibracijos veikiamose vietose.

Dėl vibracijos prietaisas gali būti apverstas arba tapti nestabilus ir nukrinti, o tai gali sukelti gedimą arba sužalojimą.

Nekiškite rankų ar pirštų po smakro atrama arba aplink matavimo bloką.

Rankos ar pirštai gali būti prispausti ir sužaloti. Taip pat nurodykite pacientui nekišti rankų po smakro atrama aplink matavimo bloką.

Nekiškite rankų ar pirštų tarp matavimo bloko ir pagrindo.

Matavimo blokui judant bet kuria kryptimi, jūsų rankos ar pirštai gali būti prispausti ir sužaloti. Taip pat nurodykite pacientui nekišti rankų ar pirštų tarp matavimo bloko ir pagrindo.

Perkeldami šį gaminį nelaikykite už veido atramos ar matavimo bloko.

Perkeldami šį gaminį laikykite už pagrindo įdubimų, skirtų kėlimui, ir laikykite gaminį lygiai. Nelaikykite jo už veido atramos ar matavimo bloko, nes jie gali nukristi ir sužaloti.

Įsitikinkite, kad visa sistema atitinka standartą IEC 60601-1.

Paciento aplinkoje su šiuo giminiu naudokite kompiuterį ir monitorių, atitinkančius sistemos standartą IEC 60601-1. Taip pat galima naudoti kompiuterį ir monitorių, atitinkančius IEC 62368-1. Tačiau būtinai naudokite skiriamąjį transformatorių. Priešingu atveju gali ištikti elektros smūgis. Norėdami gauti išsamesnės informacijos, susisieki su artimiausiu „Zeiss“ platintoju.

Kaktos ir smakro atramos turi būti švarios.

Kad išvengtumėte infekcijos pavojaus, po kiekvieno paciento kaktos atramą nuvalykite dezinfekuojančiu etanolio tirpalu. Panašiai, siekiant išvengti infekcijos pavojaus, kiekvienam pacientui pakeiskite smakro atramos popierių.

Dėl išsamesnės informacijos apie dezinfekavimą kreipkitės į specialistą. Kaktos atrama gali koroduoti, jei naudojama kita nei nurodyta dezinfekavimo priemonė.

Darydami nuotrauką lėtai stumkite matavimo bloką link paciento akies.

Reguliuodami matavimo bloko padėtį kryptimi pirmyn ir atgal, lėtai artinkite matavimo bloką prie paciento, žiūrėdami į paciento veidą iš šono.

Objektyvui susilietus su paciento akimi, ji gali būti sužalota.

Prieš naudodami šį gaminį patikrinkite vaizdą.

Prieš naudodami šį gaminį būtinai padarykite bandomąjį vaizdą, kad įsitikintumėte, jog jame nėra svetimkūnių, galinčių turėti įtakos vaizdo nuskaitymams ar diagnozei.

Įsitikinkite, kad paciento vardas, pavardė, ID, gimimo data ir lytis sutampa su paciento įvestais duomenimis.

Jei įvesta informacija yra klaidinga, paciento tapatybė gali būti nurodyta neteisingai. Dėl to pacientui gali būti nustatyta klaidinga diagnozė ir padarytas fizinis sužalojimas.

Nelieskite matavimo bloko, kol jis juda.

Įjungus gaminį, matavimo blokas pasislenka į centrinę padėtį. Nelieskite matavimo bloko, kol jis juda. Laikykite paciento smakrą atokiau nuo smakro atramos.

Prieš pakuodami šį gaminį, pastumkite matavimo bloką į pakavimo padėtį.

Transportavimui naudokite gaminio pakuotę.

Transportuodami šį gaminį naudokite originalią pakuotę, kad apsaugotumėte jį nuo vibracijos ir smūgių.

Vibracija ir smūgiai gali sukelti šio gaminio gedimą arba jį sugadinti.

Norėdami gauti išsamesnės informacijos, susisieki su artimiausiu „Zeiss“ platintoju.

Šis produktas nėra skirtas naudoti kaip vienintelis prietaisas ligai diagnozuoti.

Galutinę diagnozę, remdamasis kitų prietaisų analizės rezultatais, nustato kvalifikuotas gydytojas.

IT saugos atsargumo priemonės

Sistemos prijungimui prie tinklo konfigūruoti ir tinklą valdyti turi tinklo administratorius.

Jungiantis prie tinklo, tinklo administratorius turėtų sukonfigūruoti nustatymus ir patikrinti, ar tinklas veikia tinkamai.

Nenaudodami šios programinės įrangos, būtinai iš jos atsijunkite.

Kad išvengtumėte neteisėto naudojimo, būtinai atsijunkite nuo šios programinės įrangos, kai ji nenaudojama.

Importuodami išorinius duomenis, patikrinkite, ar nėra kompiuterių virusų.

Prijungdami USB atmintinę ar standųjį diską arba importuodami duomenis iš kito kompiuterio, patikrinkite, ar nėra kompiuterių virusų. Jei kompiuteris buvo užkrėstas virusu, informacija apie pacientus ir tyrimų duomenys gali būti sugadinti arba juos gali pasisavinti pašaliniai asmenys.

Reguliariai darykite atsargines duomenų kopijas išoriniame atminties įrenginyje.

Priešingu atveju, įvykus šios programinės įrangos ar kompiuterio gedimui, saugomi paciento duomenys gali būti nepasiekiami.

Vaizdo fiksavimo ar duomenų perdavimo metu neatjunkite kabelio tarp šio gaminio ir kompiuterio.

Tai padarę galite sugadinti kompiuterį arba iškreipti duomenis.

Neišjunkite šio gaminio ar kompiuterio vaizdo fiksavimo, duomenų perdavimo ar atsarginio kopijavimo metu.

Tai padarę galite sugadinti kompiuterį arba iškreipti duomenis.

Įdiegę šią programinę įrangą, nediekite jokios kitos programinės įrangos.

Nediekite jokios kitos programinės įrangos, išskyrus tą, kurią nurodė artimiausias „Zeiss“ platintojas. Priešingu atveju ši programinė įranga ir šis gaminys gali veikti netinkamai.

Nekeiskite OS nustatymų (pvz., ekrano raiškos, datos formato, datos ar kalbos), kol veikia ši programinė įranga.

Priešingu atveju ši programinė įranga gali veikti netinkamai.

Nenaudokite šios programinės įrangos, kol nebus baigtas vaizdo importavimas arba perkėlimas.

Priešingu atveju ši programinė įranga gali veikti netinkamai.

Lazerio sauga

Šis gaminys atitinka 21 CFR 1 skyriaus J poskyrį kaip 1 klasės lazerinis gaminys pagal JAV Sveikatos ir paslaugų departamento (DHHS) spinduliuotės efektyvumo standartą, nustatytą pagal 1968 m. Sveikatos ir saugos kontrolės spinduliuotės poveikio aktą. Taip pat šis gaminys sertifikuotas kaip 1 klasės lazerinis gaminys pagal IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 ir EN 60825-1:2014+A11:2021. Kadangi prietaiso viduje skleidžiama spinduliuotė yra visiškai izoliuota apsauginiuose korpusuose ir išoriniuose dangčiuose, lazerio spindulys negali prasiskverbti į išorę jokiu įprasto naudotojo darbo etapu.

IT saugos informacija

- Reikalavimai naudotojui

Šį gaminį gali naudoti tik gydytojas arba teisiškai patvirtintus įgaliojimus turintis asmuo, turintis bendrųjų oftalmologijos žinių, kuris gali suprasti šį vadovą.

- Naudojimo aplinka

Šis gaminys turi būti prijungtas prie ligoninės tinklo. Jungiantis prie tinklo, tinklo administratorius turėtų sukonfigūruoti nustatymus ir patikrinti, ar tinklas veikia tinkamai.

- Rizikos profilis

Egzistuoja galimybė, kad piktavališkas užpuolikas pasinaudos sistema, todėl nenaudodami šios programinės įrangos būtinai iš jos atsijunkite.

- Programinės įrangos atnaujinimų ir saugumo pataisų vientisumo užtikrinimo / patvirtinimo nuostatos

Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į artimiausią „Zeiss“ platintoją, nes techninio aptarnavimo specialistai naudotojams diegia atitinkamas saugumo pataisas. Gamintojas informuoja aptarnaujančius asmenis apie saugumo pataisų taikymo metodą po veikimo patikrinimo.

- Saugumo konfigūracijos parinktys

Ugniasienės nustatymas sukonfigūruojamas automatiškai, kad niekas negalėtų pasiekti sistemos per tinklą. Šį ugniasienės nustatymą pagal numatytuosius nustatymus atlieka programinės įrangos diegimo programa.

- Pradinės konfigūracijos gairės

Pridėjus naują naudotoją, būtina pakeisti numatytosios naudotojo paskyros, sukonfigūruotos naujo diegimo metu, slaptažodį arba ištrinti pačią paskyrą. Praleidus šį žingsnį, gali kilti saugumo problemų.

- Saugumo atnaujinimų diegimo instrukcijos

Saugumo atnaujinimams taikomi „Windows“ naujinimai.

- Apsauginis režimas

Šioje sistemoje įdiegtas apsauginis režimas, leidžiantis toliau naudotis sistema net ir iškilus tinklo problemoms. Aptikus tinklo sutrikimą, sistema automatiškai įjungia apsauginį režimą. Apsauginiu režimu tyrimo duomenys saugomi lokaliai, o ne tinklo vietoje. Išnykus tinklo sutrikimams, vietiniai duomenys bus automatiškai perkelti į tinklo vietą ir apsauginis režimas bus išjungtas.

- IT saugumo kontrolė

Rekomenduojami ir pagal numatytuosius nustatymus nustatyti šie saugumo nustatymai. „Windows“ ugniasienė sukonfigūruojama automatiškai, kad niekas negalėtų pasiekti sistemos per išorinį tinklą. „Windows Defender“ yra įjungta.

- Veiksmai gavus su IT saugumu susijusius įspėjamuosius pranešimus

Pranešimas	Sprendimo priemonė
Turi būti bent vienas administratorius.	Šio naudotojo negalima ištrinti, kai administratoriumi užregistruotas tik vienas asmuo. Pridėkite naudotoją kaip administratorių ir tada ištrinkite naudotoją.
Šiuo metu prisijungusio naudotojo ištrinti negalima.	- Naudotojo, kuris tuo metu yra prisijungęs, ištrinti negalima. Prie naudotojų turi prisijungti kitas administratorius. - Šio naudotojo negalima ištrinti, kai administratoriumi užregistruotas tik vienas asmuo. Pridėkite naudotoją kaip administratorių ir tada ištrinkite naudotoją.
Nepavyko užrakinti duomenų bazės	Kitiems naudotojams atsijungus, bandykite operaciją dar kartą.
Nepavyko užrakinti paciento Nepavyko ištrinti paciento	Kai kitas naudotojas atšauks paciento pasirinkimą, bandykite operaciją dar kartą.

- Atsarginių kopijų kūrimo ir atkūrimo funkcijos
(žr. 20 psl.)

Pastabos dėl naudojimo

Prieš naudojimą

- Kasdien tikrinkite šį gaminį. Įsitikinkite, kad nėra jokių pašalinių medžiagų, galinčių turėti įtakos vaizdų nuskaitymui ar diagnozėms.
- Bet kokie nešvarumai ar įbrėžimai ant objektyvo lęšio matomi kaip juodos dėmės, kurios gali turėti įtakos OCT vaizdo kokybei. Prieš darydami nuotrauką, patikrinkite ir nuvalykite objektyvo lęšį.
- Staigus patalpos šildymas žiemą arba šaltuose regionuose gali sukelti kondensato susidarymą ant objektyvo lęšio arba ant šio gaminio viduje esančių optinių dalių, todėl gali nepavykti gauti optimalių vaizdų. Tokiu atveju, prieš darydami nuotrauką, palaukite, kol kondensatas išnyks.

Po naudojimo

- Panaudoję šį gaminį, išjunkite maitinimą, uždėkite objektyvo lęšio dangtelį, kad apsaugotumėte lęšį nuo dulkių, ir uždenkite šį gaminį gaubtu nuo dulkių. Jei objektyvo lęšis dulkėtas, gerų vaizdų užfiksuoti nepavyks.

Valymas ir dezinfekavimas

- Saugokite, kad pūtiklis neprisiliestų prie lęšio.
- Nevalkite ir netrinkite lęšio, jei ant jo yra purvo ar dulkių.
- Nevalkite lęšio etanolio tirpalu, akinių valikliu ar silikonu dengtu popieriumi. Taip galite pažeisti lęšio paviršių arba palikti dryžių.
- Nevalkite šio gaminio išorės lęšių valikliu. Taip galite pažeisti šio gaminio išorę.
- Šio gaminio išorei valyti nenaudokite alkoholio, benzino, skiediklio ar kitų tirpiklių. Tai kenkia šio gaminio išorei.
- Nenaudokite etanolio tirpalo šio gaminio išorei valyti, išskyrus kaktos ir smakro atramas. Priešingu atveju gali būti pažeista šio gaminio išorė.
- Jei smakro atramos popierius nenaudojamas, kiekvienam pacientui dezinfekuokite smakro atramą taip pat, kaip dezinfekujete kaktos atramą.

Naudojimo aplinka

- Naudokite, laikykite ir transportuokite šį gaminį aplinkoje, kuri atitinka toliau nurodytas sąlygas. Laikymui ar siuntimui naudokite originalią pakuotę.

	Temperatūra	Drėgmė	Atmosferos slėgis
Naudojimo aplinka	Nuo 10 iki 35 °C	Nuo 30 iki 90 % santykinės drėgmės (be kondensacijos)	Nuo 600 iki 1 060 hPa
Laikymo ir transportavimo aplinka	Nuo –30 iki 50 °C	Nuo 10 iki 95 % santykinės drėgmės (be kondensacijos)	Nuo 600 iki 1 060 hPa

- Nemontuokite, nelaikykite ir nepalikite šio gaminio labai karštoje ar drėgnoje aplinkoje. Taip pat nenaudokite šio gaminio lauke. Tai gali sukelti problemų ar gedimų.
- Visada stenkitės, kad patalpa būtų kuo švaresnė. Po daugelio naudojimo metų patalpoje esančios dulkės gali patekti ant objektyvo lęšio ir optinių dalių matavimo bloko viduje. Jei įranga dulkėta, gerų vaizdų užfiksuoti nepavyks.
- Kai šis gaminy nenaudojamas, uždėkite objektyvo lęšio dangtelį ir uždenkite gaminį gaubtu nuo dulkių.

Montavimas

- Dėl montavimo kreipkitės į artimiausią „Zeiss“ platintoją.
- Naudokite ne ilgesnį kaip 2 metrų USB kabelį.
- Stiprus smūgis į šį gaminį gali jį išderinti. Su įrenginiu elkitės atsargiai.

Šalinimas

Neteisėtas šio gaminio šalinimas gali turėti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai. Todėl šalindami šį gaminį būtinai laikykitės procedūros, atitinkančios jūsų vietovėje galiojančius įstatymus ir teisės aktus.

Tik Europos Sąjungai ir EEE (Norvegijai, Islandijai ir Lichtenšteinui)



Šis ženklas reiškia, kad šio gaminio negalima išmesti į buitines atliekas, kaip reikalaujama EEJ A Direktyvoje (2012/19/ES) ir jūsų šalies nacionaliniuose įstatymuose. Šį gaminį reikia pristatyti į specialųjį surinkimo punktą, pavyzdžiui, mainais, kai jūs perkate naują panašų gaminį, arba į specialiąją surinkimo vietą, kurioje perdirbamos elektrinės ir elektroninės įrangos atliekos. Dėl netinkamo šio tipo atliekų tvarkymo gali nukentėti aplinka ir iškilti grėsmė žmogaus sveikatai dėl galimų kenksmingų medžiagų, iš esmės susijusių su elektrine ir elektronine įranga. Bendradarbiaudami ir tinkamai utilizuodami šiuos gaminius, jūs padėsite efektyviai naudoti gamtinius išteklius. Jei reikia daugiau informacijos apie šio gaminio perdirbimą, kreipkitės į savo vietos savivaldybę, atliekų tvarkymo įmonę, patvirtintos EEJ A tvarkymo sistemos valdytoją arba tiekėją, iš kurio įsigijote gaminį.

Pirmiau pateiktą informaciją, įskaitant informaciją apie akumuliatorius, galima rasti mūsų svetainėje kiekvienos ES valstybės narės oficialiaja kalba.

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

Programinė įranga

- (1) Kreipkitės į artimiausią „Zeiss“ platintoją, kad jis įdiegtų bei atnaujintų šią programinę įrangą ir tvarkykles.
- (2) Naudojimosi kompiuteriu ir „Windows“ programine įranga instrukcijas rasite atitinkamuose naudojimo vadovuose.
- (3) Šia programine įranga gali naudotis tik naudotojai, turintys [Users (Naudotojai)] arba [Administrators (Administratoriai)] teises.
- (4) Atlikdami toliau nurodytus veiksmus įsitikinkite, kad diskui arba aplankui nustatytos tinkamos prieigos teisės.
 - Pridėkite HDD diską ekrane [Storage Management (Talpyklos valdymas)].
 - Išveskite DICOM, JPEG ir BMP duomenis.
 - Importuokite CSV failus su paciento informacija.
 - Importuokite tinklainės vaizdus.
 - Atlikite atsarginę duomenų kopiją atsarginiame diske.
 - Importuokite ir eksportuokite tyrimų duomenis.
- (5) Sistemoje „Windows“ nenaudokite funkcijos [Switch User (Perjungti naudotoją)] (kuri perjungia naudotojus jų neatjungus). Kai šia programine įranga naudojasi du ar daugiau naudotojų, būtinai pasirinkite [Log Off (Atsijungti)] ir tada vėl prisijunkite kitu naudotojo vardu.
- (6) Būtinai nustatykite kompiuterio ekrano užsklandą, maitinimo parinktis ir šrifto nustatymus, kaip parodyta toliau.

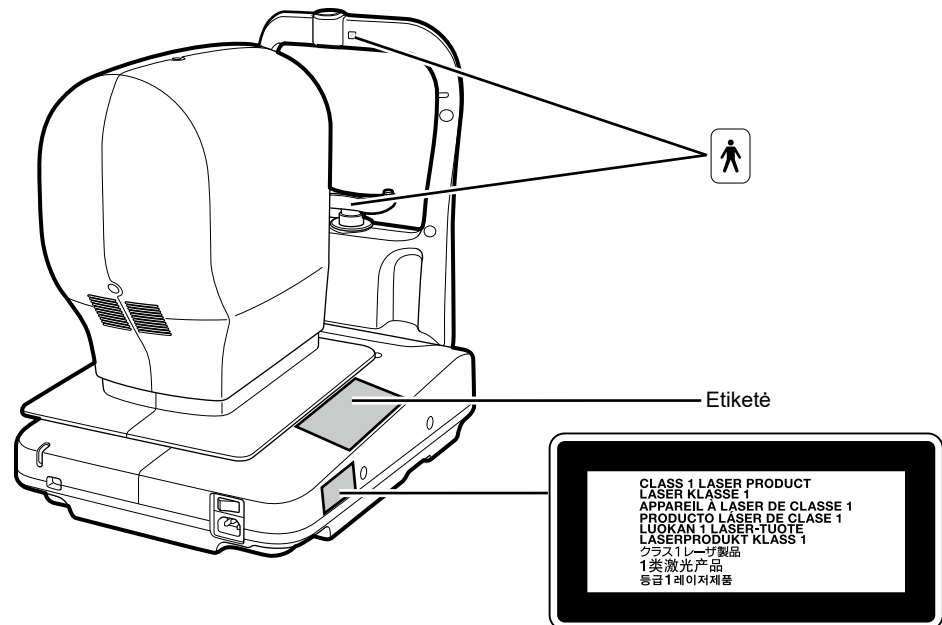
Elementai	Nustatymai
Ekrano užsklanda	Nėra
Išjungti ekraną	Niekada
Užmigdyti kompiuterį	Niekada
Išjungti standžiuosius diskus	Niekada
Kai paspaudžiu įjungimo mygtuką	Išjungti
Pradžios meniu maitinimo mygtukas	Išjungti
Šrifto dydis	Mažesnis – 100 % (numatytasis)

- (7) Neužmigdykite „Windows“ kompiuterio ir nenaudokite užtamsinimo (hibernate) režimo.
- (8) Jei pasirodo programos klaida arba naudojimo metu ši programinė įranga užstringa, vadovaukitės toliau pateikta instrukcija.
 - 1) Išjunkite kompiuterio maitinimą.
 - 2) Išjunkite šio gaminio maitinimą.
 - 3) Įjunkite šio gaminio maitinimą.
 - 4) Įjunkite kompiuterio maitinimą.

- (9) Neatnaujinkite ir nenaujovinkite „Windows“ versijos, kol veikia ši programinė įranga. Atnaujinant ar naujovinant „Windows“ versiją, ši programinė įranga gali veikti lėtai arba gali visai neveikti.
- (10) Kad išvengtumėte automatinio vediklio ar meniu atsidarymo, kai šis gaminys prijungtas prie „Windows“ kompiuterio, atlikite šiuos veiksmus:
 - 1) Atidarykite [Control Panel (Valdymo skydelis)], bakstelėkite [Hardware and Sound (Aparatūra ir garsas)] ir bakstelėkite [Play CDs or other media automatically (Automatiškai paleisti kompaktinius diskus ar kitas laikmenas)].
 - 2) Išskleidžiamajame sąraše pasirinkite [Take no action (Nieko nedaryti)]. Tada bakstelėkite [Save (Išsaugoti)].
- (11) Programinė įranga nepalaiko nuo aplinkos priklausančių simbolių, išplėstų „Windows“ sistemoje.

Gaminio etiketės

Ant ALTA Duo 300 įrenginio esančios etiketės ir ženklai pateikiami toliau.
Vadovaukitės etiketėje pateikta informacija, kad tinkamai naudotumėtės ALTA Duo 300.



Toliau pateiktoje lentelėje aprašyti ant šio gaminio esantys ženklai ir indikacijos.

	Kintamoji srovė
	B tipo tiesioginio sąlyčio dalis
	Gaminys, kuriam pagal EEĮ atliekų direktyvą (Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyvą) taikomas atskiras surinkimas. Direktyva galioja tik Europos Sąjungoje.
	Žr. naudojimo instrukciją
	Šis simbolis nurodo medicinos prietaisą, kuris atitinka Reglamentą (ES) 2017/745.
	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Gamintojas
	Serijos numeris
	Nurodo pagaminimo šalį. Šalia simbolio nurodyta data yra pagaminimo data.
	Modelio numeris

3 Pagrindinės operacijos

Pasiruošimas fiksuoti vaizdus

Gaminio paruošimas

- 1 Nuimkite apsauginį gaubtą nuo dulkių ir objektyvo dangtelį.
- 2 Iki galo įkiškite maitinimo kištuką į kintamosios srovės (AC) lizdą.
- 3 Įjunkite šio gaminio maitinimą.
- 4 Įjunkite kompiuterio ir monitoriaus maitinimą.
- 5 Įveskite naudotojo ID ir slaptažodį, tada bakstelėkite [Log In (Prisijungti)].

Paciento informacijos įvedimas

- 1 Įveskite naujo paciento ID.
- 2 Įveskite kitą paciento informaciją.
- 3 Bakstelėkite skirtuką [Capture (Fiksuoti)].

Pasiruošimas pacientams

- 1 Dezinfekuokite kaktos atramą ir pakeiskite smakro atramos popierių.**
- 2 Paaškindite pacientui, kaip atsisėsti priešais šį gaminį.**
- 3 Sureguliuokite smakro atramos aukštį.**

Vaizdų fiksavimas

Protokolo pasirinkimas

- 1 Bakstelėkite [R].**
- 2 Bakstelėkite protokolo mygtuką.**
- 3 Protokolo pasirinkimo ekrane pasirinkite [Macula Disease (Geltonosios dėmės liga)] protokolą.**
- 4 Apžiūrėkite vyzdį.**
- 5 Bakstelėkite [Start (Pradėti)].**

OCT vaizdų fiksavimas

- 1 Sureguliuokite vaizdą taip, kad vaizdo kokybės indikatorius rodytų aukštesnį lygį.**
- 2 Įsitikinkite, kad rodomi tiesioginiai OCT vaizdai.**
- 3 Sureguliuokite tomogramos vaizdo posvyrį.**
- 4 Bakstelėkite [Capture (Fiksuoti)].**

OCT vaizdo patikra

- 1 Bakstelėkite [OK (Gera)] arba [NG (Negerai)].

Tinklainės vaizdų fiksavimas

- 1 Bakstelėkite [Capture (Fiksuoti)].

Tinklainės vaizdo patikra

- 1 Bakstelėkite [OK (Gera)] arba [NG (Negerai)].

Ataskaitų peržiūra

Ataskaitų peržiūra

- 1 Baigę fiksavimą, bakstelėkite skirtuką [Report (Ataskaita)].

Ataskaitų išvedimas ir spausdinimas

- 1 Bakstelėkite [Output (Išvesti)].
- 2 Pasirinkite išvedimo paskirties vietą, tada bakstelėkite [OK (Gera)].

Šio gaminio išjungimas

- 1 Bakstelėkite [Log out (Atsijungti)].
- 2 Bakstelėkite [Shutdown (Išjungti)].
- 3 Išjunkite šio gaminio maitinimą.
- 4 Atjunkite maitinimo kištuką iš kintamosios srovės lizdo.
- 5 Uždėkite objektyvo dangtelį ir uždenkite šį gaminį apsauginiu gaubtu nuo dulkių.

Apsauginis kopijavimas ir atkūrimas

Ekrane [Backup and restore (Sukurti apsauginę kopiją ir atkurti)] sukurkite paciento informacijos ir tyrimų duomenų, gautų naudojant programinę įrangą, atsargines kopijas bei jas atkurkite. Apsauginį kopijavimą galima atlikti automatiškai arba rankiniu būdu. Naudojant automatinį kopijavimą, galima nustatyti atsarginių kopijų kūrimo grafiką. Iškilus problemų dėl duomenų bazės, atkurkite paciento informaciją ir tyrimų duomenis. Kai skiltyje [Database (Duomenų bazė)] pasirenkate [Local (Vietinė)], galima nustatyti [Backup and restore (Sukurti atsarginę kopiją ir atkurti)].

Atsarginių kopijų disko nustatymas

Laukelyje [Backup destination (Atsarginės kopijos paskirties vieta)] įveskite atsarginių kopijų paskirties vietos kelią arba bakstelėkite [Browse (Naršyti)], kad pasirinktumėte paskirties vietą.

Automatinio atsarginio kopijavimo nustatymai

Sąrašo langelyje pasirinkite savaitės dieną, kurią bus atliekamas automatinis kopijavimas, ir pasirinkite kopijavimo tipą.

- [Full Backup (Pilna atsarginė kopija)]: Sukuriama visų duomenų atsarginė kopija.
- [Incremental Backup (Papildoma atsarginė kopija)]: Kuriama tik tų duomenų, kurie pasikeitė nuo ankstesnio kopijavimo, atsarginė kopija.

Sąrašo langelyje pasirinkite laiką, kada bus atliekamas automatinis kopijavimas.

Jei pasirinkta [At Exit (Išeinant)], atsarginė kopija bus kuriama uždarant „RX Capture for ALTA Duo 300“.

Sėkmingai sukūrus pilną atsarginę kopiją, senasis atsarginės kopijos žurnalas ištrinamas. Norėdami išsaugoti senąjį atsarginės kopijos žurnalą, išvalykite žymimąjį langelį [Delete all old logs after succeeding to full backup (Ištrinti visus senus žurnalus sėkmingai sukūrus pilną atsarginę kopiją)].

Rankinis atsarginės kopijos kūrimas

Bakstelėkite [Full Backup (Pilna atsarginė kopija)] arba [Incremental Backup (Papildoma atsarginė kopija)].

Pradedamas atsarginės kopijos kūrimas.

Bakstelėkite [Cancel (Atšaukti)], norėdami atšaukti atsarginės kopijos kūrimą.

Atsarginės kopijos žurnalo rodymas

Bakstelėjus skirtuką [Backup Logs (Atsarginių kopijų žurnalai)], pasirodo atsarginių kopijų žurnalų sąrašas.

Duomenų atkūrimas

Atkuriant duomenis, duomenų būseną galima grąžinti iki pasirinkto atsarginės kopijos žurnalo etapo.

1 Pasirinkite atsarginės kopijos žurnalą ir bakstelėkite [Restore (Atkurti)].

Pavyzdžiui, atkūrus 2012-05-16 atsarginės kopijos žurnalą, grįžtama į 2012-05-16 būseną. Todėl paciento informacija ir tyrimų duomenys, gauti 2012-05-17 ir vėliau, yra ištrinami.

Pradedamas atkūrimas.

Kai ekranas, kuriame rodoma eigos juosta, pradingsta, atkūrimas yra baigtas.

4 Techninė priežiūra

Kasdienės patikros

Prieš naudodami šį gaminį, atlikite toliau nurodytas patikras, kad užtikrintumėte saugų ir teisingą jo naudojimą. Jei patikros metu nustatytumėte problemą, kurios negalėtumėte pašalinti patys, susisiekite su artimiausiu „Zeiss“ platintoju.

Patikros prieš įjungiant maitinimą

Prieš įjungdami maitinimą, patikrinkite šiuos punktus.

- 1) Maitinimo laidas ir jungiamasis kabelis nėra pažeisti, o jų izoliacija nėra įplyšusi.
- 2) Maitinimo laidas yra iki galo ir saugiai įkištas į šio gaminio kintamosios srovės lizdą ir sieninį elektros lizdą.
- 3) Kabelis tvirtai įkištas į jungtį ir nekliba.
- 4) Šio gaminio išorė nėra pažeista ar atsilaisvinusi.
- 5) Ant objektyvo lęšio nėra įbrėžimų ar nešvarumų. Nuvalykite objektyvo lęšį, jei jis nešvarus.
- 6) Ant jutiklinio skydelio monitoriaus arba kompiuterio monitoriaus nėra nešvarumų. Jei jutiklinio skydelio monitorius arba kompiuterio monitorius nešvarus – nuvalykite.

Patikros įjungus maitinimą

Įjunkite šį gaminį, tada įjunkite kompiuterį. Prisijungę patikrinkite šiuos punktus.

- 1) Užsidega lemputė POWER (Maitinimas).
- 2) Bakstelėjus mygtuką [Chin Rest (Smakro atrama)], smakro atrama sklandžiai juda aukštyn ir žemyn.
- 3) Spustelėjus priekinio segmento vaizdą, matavimo blokas sklandžiai juda aukštyn ir žemyn.
- 4) Spustelėjus mygtuką [Front/Back (Pirmyn / atgal)], matavimo blokas sklandžiai juda pirmyn ir atgal.

Gaminio pernešimas

- 1 Išjunkite kompiuterio maitinimą.
- 2 Išjunkite šio gaminio maitinimą.
- 3 Atjunkite USB kabelį, jungiantį šį gaminį su kompiuteriu.
- 4 Įjunkite šio gaminio maitinimą.
- 5 Išjunkite šio gaminio maitinimą.
- 6 Būtinai ištraukite maitinimo kištuką iš kintamosios srovės lizdo.
- 7 Pikelkite šį gaminį.

Valymas ir dezinfekavimas

Objektyvo lęšis

Jei objektyvo lęšis nešvarus, nuvalykite jį pagal toliau pateiktą procedūrą.

- 1 **Patikrinkite, ar nėra nešvarumų.**
Apšvieskite objektyvo lęšį kišeniniu žibintuvėliu, kad patikrintumėte, ar nėra nešvarumų.
- 2 **Nupūskite dulkes ar nešvarumus.**
Naudokite pūstuvą, kad nupūstumėte nuo lęšio visas dulkes ar nešvarumus. Dulkėms valyti nenaudokite šepetėlio.
- 3 **Nuvalykite objektyvo lęšį.**
 - 1) Lengvai nuvalykite objektyvo lęšį lęšių valymo popieriumi, sudrėkintu lęšių valikliu.
 - 2) Pradėdami nuo lęšio centro, valykite lęšį spiralėmis link krašto.
 - 3) Pakeiskite lęšių valymo popierių ir valykite objektyvo lęšį, kol nešvarumai išnyks ir neliks jokių dryžių.

Kaktos atrama / smakro atrama

Nuvalykite numatytas dalis sterilizuota marle ar panašia medžiaga, sudrėkinta dezinfekavimo priemone.

Išorinis paviršius

Jei šio gaminio išorė nešvari, nuvalykite ją pagal toliau pateiktą procedūrą.

- 1 **Išjunkite šio gaminio maitinimą.**
Išjunkite maitinimo jungiklį ir ištraukite maitinimo laidą iš kintamosios srovės lizdo.
- 2 **Nuvalykite šluoste, sumirkyta valiklyje.**
Nuvalykite minkšta šluoste, kuri buvo sumirkyta praskiestame neutraliame valiklyje ir gerai išgręžta.
- 3 **Nuvalykite šluoste, sumirkyta vandenyje.**
Nuvalykite šluoste, kuri buvo sumirkyta vandenyje ir gerai išgręžta.

Priedas

Specifikacijos

OCT vaizdas

Raiška	Gylis (Z kryptis): 7 μm arba mažiau Plotis (X-Y kryptis): 20 μm ar mažiau
Skenavimo sritis	Nuo 3 (H) x 3 (V) iki 16 (H) x 16 (V) mm ($\pm 5\%$)
Šviesos šaltinis	SLD 880 (± 10) nm

Tinklainės vaizdas

Raiška	63 lp/mm (centre) 40 lp/mm (periferijoje)
Lauko kampas	45°
Fotografinis padidinimas	1,1 x (vaizdo dydis jutiklyje)
Reikiamas vyzdžio skersmuo	4,0 mm arba didesnis (3,3 mm naudojant mažo vyzdžio fotografavimo funkciją)
Darbinis atstumas	35 mm
Fokusavimo reguliavimo diapazonas	nuo -13 iki +12 D (be kompensacinio lęšio) nuo -30 iki -10 D (naudojant neigiamą kompensacinį lęšį) nuo +11 iki +33 D (naudojant teigiamą kompensacinį lęšį) (Dalinimo linijos lygiavimo tipo fokusavimas) *1 D = 1 m ⁻¹
Judėjimo diapazonas	
Matavimo blokas	Aukštyn ir žemyn: 30 mm Į dešinę ir į kairę: 100 mm Pirmyn ir atgal: 70 mm
Smakro atrama	62 mm
Maitinimo šaltinio vardiniai duomenys	Kintamoji srovė nuo 100 iki 240 V, 50/60 Hz, 1,7–0,7 A

Analizės tipai

Geltonosios dėmės storio analizė

Čia rodomas geltonosios dėmės tomogramos vaizdas ir tinklainės storio analizės rezultatai.

NFL+GCL+IPL analizė / GCL+IPL analizė

Čia rodomas tomogramos vaizdas nuo geltonosios dėmės iki regos nervo disko ir tinklainės storio analizės rezultatai.

Regos nervo disko analizė

Čia rodomas RNFL (tinklainės nervinių skaidulų sluoksnio) storis ir regos nervo disko formos analizės rezultatai.

Plataus 3D skenavimo analizė

Čia vienu metu nuskaitoma geltonoji dėmė bei regos nervo diskas ir parodomi analizės rezultatai.

2D tomogramos analizė

Čia rodomas tomogramos vaizdas ir nurodytos dalies tinklainės storis.

Bendroji tomogramos analizė

Čia rodomas tomogramos vaizdas ir nurodytos dalies tinklainės storis.

OKTA vaizdai

Čia rodomi OCTA tomogramos vaizdai.

3D analizė

Čia rodomas 3D tomogramos vaizdas.

Priekinio segmento analizė

Čia rodomas priekinio segmento tomogramos vaizdas ir ragenos storio analizės rezultatai.

EMS (elektromagnetiniai sutrikimai)

ALTA Duo 300 sukurtas ir išbandytas taip, kad atitiktų IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) standartą, kuris yra taikomas medicinos prietaisų EMS reglamentas; gaminį reikia sumontuoti ir pradėti eksploatuoti vadovaujantis toliau pateikta informacija.

1. Naudojant medicininę elektrinę įrangą, būtina laikytis specialių atsargumo priemonių dėl EMS, o ją sumontuoti ir pradėti eksploatuoti reikia pagal vadove pateiktą informaciją.
2. ALTA Duo 300 tinkamas naudoti ligoninių (profesionalių sveikatos priežiūros įstaigų) aplinkoje, išskyrus aplinką šalia veikiančios aktyvios AD CHIRURGINĖS ĮRANGOS arba ME SISTEMOS, skirtos magnetinio rezonanso tomografijai, RD ekranuotą patalpą, kur ELEKTROMAGNETINIŲ SUTRIKIMŲ intensyvumas yra didelis.
3. Norėdami išlaikyti optimalų EMS efektyvumą, naudokite tik nurodytus kabelius.

Pavadinimas	Tipas	Ilgis	Pastabos
Kintamosios srovės maitinimo laidas	Neekranuotas	3,0 m fiksuoto ilgio	Pridedama
USB kabelis	A tipo – C tipo jungties kištukas, palaikantis USB 3.1 „Super Speed“ spartą	Maks. 2,0 m	Nepridedama

4. ĮSPĖJIMAS:
Naudojant ne ZEISS nurodytus ar pateiktus priedus, jutiklius ir kabelius, gali padidėti „ALTA Duo 300“ elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti jos elektromagnetinis atsparumas, todėl jis gali tinkamai neveikti.
5. ĮSPĖJIMAS:
Reikėtų vengti naudoti ALTA Duo 300 šalia kitos įrangos arba statyti ant jos, nes tai gali sukelti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, ALTA Duo 300 ir kitą įrangą reikia stebėti, kad būtų įsitikinta, jog jos veikia normaliai.
6. ĮSPĖJIMAS:
Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant pagalbinius įrenginius, pavyzdžiui, antenų kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios „ALTA Duo 300“ dalies, įskaitant ZEISS nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali suprastėti ALTA Duo 300 veikimas.
7. Pagrindinės eksploatacinės savybės (nuo elektromagnetinių trikdžių)
Lazerio galios arba lazerio spindulio švitinimo lygio valdymas
Jei lazerio valdymo funkcija sugenda arba nustoja veikti, šis gaminys praneša jums apie bet kurią iš šių situacijų garsiniu signalu ir pranešimu.
8. Dėl elektromagnetinių trikdžių klientui arba šio gaminio naudotojui gali tekti matavimą atlikti iš naujo arba iš naujo paleisti įrangą, programinę įrangą ar kompiuterį.

Elektromagnetinė spinduliuotė

ALTA Duo 300 skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

Šio ALTA Duo 300 klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
RD spinduliuotė EN 55011 CISPR11	1 grupė	ALTA Duo 300 RD energiją naudoja tik vidinei funkcijai atlikti. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai maža ir mažai tikėtina, kad ji sukels trikdžių netoliese esančiai elektromagnetinei įrangai.
RD spinduliuotė EN 55011 CISPR11	B klasė	ALTA Duo 300 tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant gyvenamąsias patalpas ir tas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemosios įtampos elektros tinklo, tiekiančio energiją pastatams, naudojamiems gyvenamosioms reikmėms.
Harmonikų generavimas EN IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė EN IEC 61000-3-3*	Atitinka	

* Netaikoma regionams, kuriuose vardinė įtampa yra mažesnė nei 220 V.

Garantija ir remonto paslaugos

Eksplotavimo trukmė

Šio gaminio eksploatavimo trukmė yra septyneri metai, jei atliekami nurodyti patikros ir techninės priežiūros darbai.

Techninis aprašymas

Techninį aprašymą žr. gaminio naudojimo instrukcijoje.



Gamintojas:



CANON INC.

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

Telefonas: (81)-3-3758-2111