



La tomografía de coherencia óptica  
Optical Coherence Tomography

# ALTA Duo 300

Instrucciones de uso

---

## **Importante**

- El usuario es responsable de gestionar el uso y el mantenimiento del equipo médico. Le sugerimos designar a un responsable del mantenimiento para garantizar que este producto se mantenga en buen estado y pueda ser utilizado de forma segura.
- La conexión de un sistema que utiliza este producto a una red puede provocar riesgos para pacientes, operadores o terceros. El responsable de mantenimiento deberá evaluar estos riesgos por adelantado. El responsable también deberá evaluar los riesgos cuando se realicen cambios en la red (incluyendo los cambios en la configuración de la red, la adición o desconexión de elementos a la red, o la actualización o mejora del equipo conectado a la red) después de la conexión.

## **Perfil del operador**

- Este producto solo puede ser utilizado por un médico o una persona legalmente cualificada que tenga conocimientos generales de oftalmología y que pueda comprender este manual.

## **Grupo objetivo de pacientes**

- Pacientes pediátricos y adultos capaces de sostener la cabeza contra el reposafrentes y el reposabarrillas durante la captura (incluyendo mujeres embarazadas y amamantando), que no cumplan con las contraindicaciones, e independientemente del sexo.

## **Indicaciones**

- Este producto está indicado para la obtención de imágenes in vivo de la retina, la capa de fibra nerviosa retinal y la cabeza del nervio óptico para proporcionar información de la imagen para el diagnóstico de enfermedades como glaucoma, retinopatía diabética o degeneración macular vinculada a la edad.

# 1 Introducción

## Descripción general

Este producto puede capturar tomografías totalmente automáticas e imágenes fotográficas digitales a color de las retinas de los pacientes.

Al tocar sobre el botón Inicio en el software suministrado para iniciar el examen, podrá realizar automáticamente la alineación, como por ejemplo el posicionamiento, el ajuste del enfoque y el ajuste de la posición para capturar. Al realizar los ajustes por adelantado, también podrá capturar automáticamente las tomografías y las imágenes de ambos ojos.

## Indicaciones de uso

Este dispositivo es un sistema de tomografía de coherencia óptica que incorpora una cámara digital para la fotografía indicada para la imagen in vivo y para la medición de la retina, la capa de fibra nerviosa retinal, la cabeza del nervio óptico y la parte anterior del ojo. Está diseñado para utilizarse como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades oculares.

ZEISS OCT no está diseñado para usarse como único instrumento de diagnóstico de enfermedades. Un médico cualificado será el responsable de realizar el diagnóstico definitivo refiriéndose a otros resultados de medición con otros instrumentos.

## Contraindicaciones

No utilice este producto con pacientes que:

- Tengan un historial anamnésico de fotodermatosis.
- Hayan recibido terapia fotodinámica (PDT) en un período breve (consulte el documento del producto del fotosensibilizador administrado para más información sobre el período de prohibición).
- Reciban medicación con efectos secundarios que posiblemente causan la aparición de fotodermatosis.

# Composición

## Composición

---

- ALTA Duo 300
- Cable de alimentación
- RX Capture para el software ALTA Duo 300

## Productos opcionales

---

- Unidad de lámpara de fijación ocular externa EL-1
- Software RX Viewer (licencia)  
Software del visor
- OCT Angiography (licencia)  
Función para la fotografía de Angiografía OCT.
- OCTA2 (licencia)  
Función para la vista gran angular, alta resolución, promediación y panorámicas de imágenes OCTA.
- Intelligent Denoise (licencia)  
Función de reducción de ruido para imágenes OCTA.
- OCT anterior (licencia)  
Función para la captura de imágenes OCT del segmento anterior.

## Entorno operativo del software

El PC de control, el monitor, la impresora y el transformador de aislamiento son equipos de uso general.

Cada dispositivo debe cumplir con las siguientes especificaciones.

| Hardware o software    | Especificaciones                                                                                                                                                                   |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CPU                    | CPU Intel (6 o más núcleos)                                                                                                                                                        |
| RAM                    | 16 GB o más<br>32 GB o más (cuando la progresión para el examen OCTA está habilitada o si se ha instalado OCTA 2)                                                                  |
| GPU                    | Tarjeta de vídeo NVIDIA compatible con Compute Capability 5.0 o posterior (tarjetas gráficas con un rendimiento superior a Quadro T1000 y una memoria de vídeo de 4 GB o superior) |
| Pantalla               | Resolución de pantalla: 1920 x 1080 píxeles<br>Colores de pantalla: 24 bits o más<br>Se recomienda una pantalla táctil                                                             |
| Disco duro             | 1 TB o más: Para un servidor local                                                                                                                                                 |
| Interfaz               | USB 3.0                                                                                                                                                                            |
| Red                    | 1000BASE-T o superior                                                                                                                                                              |
| SO                     | Microsoft Windows 11 Pro Version 25H2 o posterior (x64)                                                                                                                            |
| Software de aplicación | Microsoft .NET Framework versión 4.8<br>SQL Server 2019 Express US versión (64 bits)<br>NVIDIA CUDA Toolkit 11.7                                                                   |

## 2 Seguridad

### Información reglamentaria

#### Clasificación del dispositivo

Tipo de protección contra descargas eléctricas

Equipo de clase 1

Grado de protección contra descargas eléctricas

Piezas aplicadas de tipo B  
(reposabarbillas y reposafrentes)

#### Marcado CE

Este producto cumple con lo siguiente:

- Reglamento (UE) 2017/745
- Directiva 2011/65/UE

#### Para la Unión Europea

##### Notificación de incidentes graves

---

Cualquier incidente grave (definido en el Artículo 2 (65) del Reglamento (UE) 2017/745) que se produzca en relación con el producto deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

##### Instrucciones de uso electrónicas

---

Las instrucciones de uso están disponibles en el sitio web para la visualización y descarga por parte de los clientes.

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

Para más detalles, póngase en contacto con su distribuidor local de Zeiss.

## Precauciones de seguridad

Para evitar lesiones y la pérdida de datos, opere este producto correctamente siguiendo las precauciones de seguridad.

---

**No deje alcohol, diluyente o productos químicos inflamables cerca del instrumento.**

No coloque disolventes inflamables cerca del instrumento. Podría producirse un incendio si el disolvente se derrama o se evapora y entra en contacto con las piezas eléctricas internas. Algunos desinfectantes son inflamables. Asegúrese de tomar precauciones al usarlos.

---

**No toque las partes conductoras del equipo no médico y al paciente simultáneamente.**

De lo contrario, podría sufrir una descarga eléctrica.

---

**No lo instale en lugares expuestos al agua, vapor, humedad o polvo.**

De lo contrario, podría ocasionar problemas o fallos de funcionamiento.

---

**No lo instale en lugares expuestos a sal, azufre o gas corrosivo.**

Hacerlo podría provocar la corrosión del instrumento, problemas o fallos de funcionamiento.

---

**No lo instale en lugares inestables o expuestos a vibraciones.**

La vibración podría golpear el instrumento o el instrumento podría desequilibrarse y caer, causando un mal funcionamiento o lesiones.

---

**No coloque las manos o los dedos debajo del reposabarbillas o alrededor de la unidad de medición.**

Las manos o los dedos podrían quedar atrapados y lesionarse. Del mismo modo, instruya al paciente que no coloque las manos debajo del reposabarbillas alrededor de la unidad de medición.

---

**No coloque las manos ni los dedos entre la unidad de medición y la base.**

Sus manos o dedos podrían quedar atrapados y lesionarse cuando la unidad de medición se mueve en cualquier dirección. De manera similar, indique al paciente que no coloque las manos o dedos entre la unidad de medición y la base.

---

---

**No sostenga el soporte para rostro ni la unidad de medición cuando mueva este producto.**

Al mover este producto, sujete las hendiduras para levantar la base y mantenga este producto nivelado. No lo sostenga por el soporte para rostro ni por la unidad de medición, ya que podrían desprenderse y causar lesiones.

---

**Asegúrese de que todo el sistema cumple la norma IEC 60601-1.**

En el entorno del paciente, utilice un ordenador y un monitor que cumplan con la norma IEC 60601-1 del sistema para este producto. También puede utilizar un ordenador y un monitor que cumplan la norma IEC 62368-1. Sin embargo, asegúrese de utilizar un transformador de aislamiento. De lo contrario, podría sufrir una descarga eléctrica. Para más detalles, póngase en contacto con su distribuidor local de Zeiss.

---

**Mantenga el reposafrentes y el reposabarbillas limpios.**

Para evitar el riesgo de infección, limpie el reposafrentes con etanol desinfectante con cada paciente. De forma similar, para evitar el riesgo de infección, sustituya el papel del reposabarbillas con cada paciente. Para más información sobre cómo desinfectar, consulte a un especialista. El reposafrentes puede corroerse si se utiliza un desinfectante distinto a los anteriores.

---

**Mueva lentamente la unidad de medición hacia el ojo del paciente al tomar una imagen.**

Cuando ajuste la posición de la unidad de medición en la dirección de delante hacia atrás, acerque la unidad de medición lentamente al paciente mientras mira el rostro del paciente desde el lateral.

El ojo del paciente podría resultar lesionado si la lente del objetivo entra en contacto con él.

---

**Compruebe la imagen antes de utilizar este producto.**

Antes de utilizar este producto, tome una imagen de prueba para asegurarse de que no hay materia extraña que pueda afectar a las lecturas de la imagen o al diagnóstico.

---

**Asegúrese de que el nombre, el ID, la fecha de nacimiento y el sexo del paciente coinciden con los introducidos para el paciente.**

Si la información introducida es errónea, es posible que la identidad del paciente sea incorrecta. Esto puede causar un diagnóstico incorrecto y lesiones físicas al paciente.

---

**No toque la unidad de medición mientras está en movimiento.**

Al encender el producto, la unidad de medición se mueve a la posición central. No toque la unidad de medición mientras está en movimiento. Mantenga la barbilla del paciente lejos del reposabarbillas.

---

**Antes de embalar este producto, mueva la unidad de medición a la posición de embalaje.**

---

---

**Utilice el embalaje del producto para transportarlo.**

Al transportar este producto, utilice el embalaje original para protegerlo de vibraciones y golpes.

Las vibraciones y los golpes pueden causar fallos o daños en este producto.

Para más detalles, póngase en contacto con su distribuidor local de Zeiss.

---

**Este producto no está diseñado para usarse como único instrumento de diagnóstico de enfermedades.**

Un médico cualificado será el responsable de realizar el diagnóstico definitivo refiriéndose a otros resultados de análisis con otros instrumentos.

---

## Precauciones relacionadas con la seguridad de TI

---

**Solicite a un administrador de red que configure y gestione la red para conectar el sistema a la red.**

Al conectarse a la red, el administrador de red debe configurar los ajustes y comprobar si la red funciona correctamente.

---

**Asegúrese de cerrar la sesión de este software cuando no esté en uso.**

Para evitar el uso no autorizado, asegúrese de cerrar la sesión de este software cuando no lo esté utilizando.

---

**Escanee los virus informáticos al importar los datos externos.**

Al conectar un dispositivo de memoria USB o una unidad de disco duro o al importar datos desde otro ordenador, escanee en busca de virus informáticos. Si el ordenador ha sido infectado con un virus, la información del paciente y los datos del examen podrían dañarse o caer en manos de personas no autorizadas.

---

**Realice habitualmente una copia de seguridad de los datos en un dispositivo de memoria externo.**

De lo contrario, es posible que no pueda acceder a los datos almacenados del paciente en caso de que se produzca un mal funcionamiento de este software o del ordenador.

---

**No desconecte el cable entre este producto y el ordenador durante la captura de imágenes o la transferencia de datos.**

De lo contrario, podría dañar el ordenador o corromper los datos.

---

**No apague este producto ni el ordenador durante la captura de imágenes, la transferencia de datos o la copia de seguridad.**

De lo contrario, podría dañar el ordenador o corromper los datos.

---

**No instale ningún otro software después de instalar este software.**

No instale ningún otro software que no sea el especificado por su distribuidor local de Zeiss. De lo contrario, este software y este producto podrían no funcionar correctamente.

---

**No cambie la configuración del SO (p. ej., resolución de pantalla, formato de fecha, fecha o idioma) mientras se esté ejecutando este software.**

De lo contrario, es posible que este software no funcione correctamente.

---

**No utilice este software hasta que se haya completado la importación o la transferencia de la imagen.**

De lo contrario, es posible que este software no funcione correctamente.

---

## Seguridad del láser

Este producto cumple con el Capítulo 1 21 CFR, subcapítulo J, como producto láser de Clase 1 en conformidad con el Estándar de Emisión de Radiación del Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de los EE. UU. según la Ley de control de la radiaciones para proteger la salud y seguridad de 1968. Además, este producto está certificado como producto láser de Clase 1 según IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 y EN 60825-1:2014+A11:2021. Puesto que la radiación emitida en el interior del dispositivo está completamente confinada dentro de los alojamientos de protección y las cubiertas externas, el haz del láser no puede escapar durante ninguna fase del funcionamiento normal del usuario.

## Información relacionada con la seguridad de TI

- Requisitos del usuario

Este producto solo puede ser utilizado por un médico o una persona legalmente cualificada que tenga conocimientos generales de oftalmología y que pueda comprender este manual.

- Entorno de uso

Este producto debe conectarse a la red del hospital. Al conectarse a la red, el administrador de red debe configurar los ajustes y comprobar si la red funciona correctamente.

- Perfil de riesgos

Existe la posibilidad de que un atacante malintencionado utilice un sistema, por lo tanto, asegúrese de cerrar la sesión de este software cuando no esté en uso.

- Medidas para garantizar la integridad/validación de las actualizaciones del software y los parches de seguridad

Póngase en contacto con su distribuidor local de Zeiss, ya que el personal de mantenimiento aplicará los parches de seguridad adecuados a los usuarios. El fabricante comunica al personal de mantenimiento el método de aplicación de los parches de seguridad después de la comprobación de funcionamiento.

- Opciones de configuración de seguridad

Los ajustes del cortafuegos se configuran automáticamente para que nadie pueda acceder al sistema a través de la red. El instalador del software realiza dichos ajustes del cortafuegos de forma predeterminada.

- Guías de configuración inicial

Después de añadir un nuevo usuario, debe cambiar la contraseña de la cuenta predeterminada del usuario configurada en la nueva instalación o eliminar la propia cuenta. Si se omite este paso, podría causar problemas de seguridad.

- Instrucciones para implementar actualizaciones de seguridad

Las actualizaciones de Windows se aplican a las actualizaciones de seguridad.

- Modo a prueba de fallos

Este sistema tiene un modo a prueba de fallos para poder seguir utilizándolo incluso en caso de problemas en la red. Cuando detecta un problema de red, el sistema inicia automáticamente el modo a prueba de fallos. En el modo a prueba de fallos, la fecha del examen se almacena localmente en lugar de en la ubicación de la red. A continuación, los datos locales se mueven automáticamente a la ubicación de la red y salen del modo a prueba de fallos una vez que desaparezcan los problemas de la red.

- Controles de seguridad de IT

Se recomiendan los siguientes ajustes de seguridad y se establecen de forma predeterminada.

El cortafuegos de Windows se configuran automáticamente para que nadie pueda acceder al sistema a través de una red externa. Windows Defender está habilitado.

- Acciones para los mensajes de alerta relacionados con la seguridad de TI

| Mensaje                                                              | Solución                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Debe haber al menos un administrador.                                | Este usuario no se puede eliminar si solo hay una persona registrada como administrador. Añada un usuario como administrador y, a continuación, elimine el usuario.                                                                                                                                           |
| El usuario que actualmente ha iniciado sesión no se puede eliminar.  | - El usuario que haya iniciado sesión en ese momento no se puede eliminar. El otro administrador debe iniciar sesión por el usuario.<br>- Este usuario no se puede eliminar si solo hay una persona registrada como administrador. Añada un usuario como administrador y, a continuación, elimine el usuario. |
| No se puede bloquear la base de datos                                | Vuelva a intentar la operación después de que otros usuarios cierren sesión.                                                                                                                                                                                                                                  |
| No se puede bloquear el paciente<br>No se puede eliminar el paciente | Vuelva a intentar la operación después de que otro usuario anule la selección del paciente.                                                                                                                                                                                                                   |

- Funciones de copia de seguridad y restauración  
(consulte la página 22)

## Notas sobre el uso

### Antes del uso

- Inspeccione este producto diariamente. Asegúrese de que no haya materia extraña que pueda afectar a las lecturas de la imagen o los diagnósticos.
- Cualquier resto de suciedad o arañazos en la lente del objetivo aparecen como puntos negros que pueden afectar a la calidad de la imagen OCT. Compruebe y limpie la lente del objetivo antes de capturar una imagen.
- El calentamiento repentino de una habitación durante el invierno o en regiones frías puede causar la formación de condensación en la lente del objetivo o en las piezas ópticas dentro de este producto, resultando en la incapacidad de obtener imágenes óptimas. En dicho caso, espere a que desaparezca la condensación antes de tomar imágenes.

### Después del uso

- Después de utilizar este producto, apague la alimentación, instale la tapa de la lente del objetivo para proteger la lente del objetivo del polvo y coloque la cubierta antipolvo sobre este producto. No podrá tomar buenas imágenes si la lente del objetivo tiene polvo.

### Limpieza y desinfección

- No permita que el soplador toque la lente.
- No limpie ni frote la lente si está sucia o tiene polvo.
- No limpie la lente con solución de etanol, limpiador de gafas ni papel con revestimiento de silicona. Si lo hace, podría dañar la superficie de la lente o dejar vetas.
- No limpie el exterior de este producto con limpiador de lentes. Si lo hace, podría dañar el exterior de este producto.
- No utilice alcohol, bencina, diluyente ni otros disolventes para limpiar el exterior de este producto. Si lo hace, dañará el exterior de este producto.
- No utilice la solución de etanol para limpiar el exterior de este producto, excepto el reposafrentes y el reposabarbillas. De lo contrario, podría dañar el exterior de este producto.
- Si no utiliza el papel del reposabarbillas, desinfecte el reposabarbillas con cada paciente de la misma manera que para el reposafrentes.

## Entorno de uso

- Use, almacene y transporte este producto en un entorno que se encuentre dentro de las siguientes condiciones. Utilice el embalaje original para el almacenamiento o transporte.

|                                        | Temperatura    | Humedad                              | Presión atmosférica |
|----------------------------------------|----------------|--------------------------------------|---------------------|
| Entorno de uso                         | De 10 a 35 °C  | Del 30 al 90 % HR (sin condensación) | De 600 a 1060 hPa   |
| Entorno de almacenamiento y transporte | De -30 a 50 °C | Del 10 al 95 % HR (sin condensación) | De 600 a 1060 hPa   |

- No instale, almacene ni deje este producto en un entorno muy caliente o húmedo. Tampoco utilice este producto en el exterior. De lo contrario, podría ocasionar problemas o fallos de funcionamiento.
- Siempre intente mantener la habitación tan limpia como sea posible. Tras años de uso, el polvo en suspensión en la habitación podría penetrar en la lente del objetivo y en las partes ópticas del interior de la unidad de medición. No podrá tomar buenas imágenes si el equipo tiene polvo.
- Cuando no utilice este producto, coloque la tapa de la lente del objetivo y la cubierta antipolvo sobre el producto.

## Instalación

- Pida a su distribuidor local de Zeiss que lo instale.
- Utilice un cable USB de 2 metros de largo o inferior.
- Si este producto recibe un fuerte impacto, podría quedar desalineado. Manipule la unidad con cuidado.

## Eliminación

La eliminación de este producto de forma ilegal puede tener un impacto negativo en la salud humana y en el medio ambiente. Por lo tanto, al desechar este producto, asegúrese completamente de seguir un procedimiento que cumpla con las leyes y normativas aplicables de su zona.

### Únicamente para la Unión Europea y el EEE (Noruega, Islandia y Liechtenstein)



Este símbolo indica que este producto no debe desecharse junto con la basura doméstica, de acuerdo con la Directiva WEEE (2012/19/UE) y la legislación nacional. Este producto debe ser entregado a un punto de recogida designado, por ejemplo, en un centro autorizado cuando adquiera un producto nuevo similar o en un lugar de recogida autorizado para el reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (EEE). La manipulación incorrecta de este tipo de residuos podría tener un posible impacto negativo sobre el medioambiente y la salud humana debido a las sustancias potencialmente peligrosas que generalmente están asociadas con el EEE. Al mismo tiempo, su cooperación en la correcta eliminación de este producto contribuirá al uso efectivo de los recursos naturales. Para obtener más información sobre dónde desechar su equipo para su posterior reciclado, póngase en contacto con la oficina local de su ayuntamiento, con la autoridad de residuos, el esquema WEEE aprobado o con el proveedor donde adquirió el producto.

La información anterior, incluida la información sobre las baterías, se encuentra en nuestro sitio web en los idiomas oficiales de cada país de la UE.

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

## Software

- (1) Solicite a su distribuidor local de Zeiss que instale y actualice este software y los controladores.
- (2) Para obtener instrucciones sobre el funcionamiento del ordenador y el software de Windows, consulte los manuales de funcionamiento respectivos.
- (3) Este software puede ser utilizado únicamente por los usuarios con privilegios de [Users (Usuarios)] o [Administrators (Administradores)].
- (4) Asegúrese de que los derechos de acceso adecuados sean establecidos para la unidad o carpeta al realizar las siguientes operaciones.
  - Añada un disco duro en la pantalla [Storage Management (Gestión de almacenamiento)].
  - Emisión de datos DICOM, JPEG y BMP.
  - Importación de archivos CSV sobre la información del paciente.
  - Importe imágenes de la retina.
  - Realice una copia de seguridad de los datos en la unidad de copia de seguridad.
  - Importación y exportación de datos de examen.
- (5) No utilice [Switch User (Cambiar usuario)] (cambia los usuarios sin cerrar sesión) en Windows. Cuando dos o más usuarios estén utilizando este software, asegúrese de seleccionar [Log Off (Cerrar sesión)] y, a continuación, inicie sesión de nuevo como un usuario diferente.
- (6) Asegúrese de ajustar el protector de pantalla, las opciones de alimentación y los ajustes de la fuente en el ordenador como se muestra a continuación.

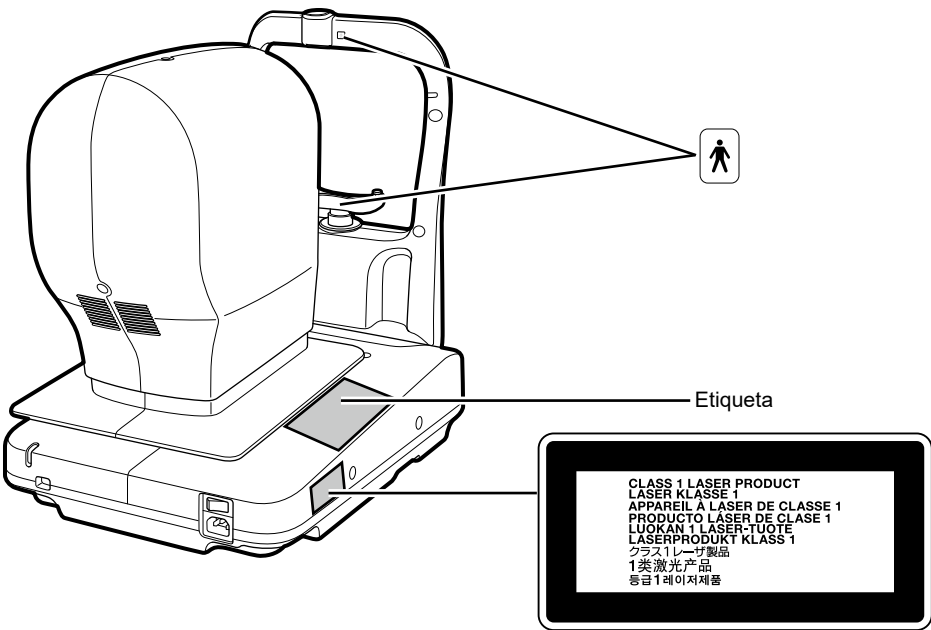
| Elementos                             | Ajustes                              |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Protector de pantalla                 | Ninguno                              |
| Apagar la pantalla                    | Nunca                                |
| Poner el equipo en modo de suspensión | Nunca                                |
| Apagar los discos duros               | Nunca                                |
| Al pulsar el botón de encendido       | Apagar                               |
| Botón de encendido del menú de inicio | Apagar                               |
| Tamaño de fuente                      | Más pequeño - 100 % (predeterminado) |

- (7) No ponga el ordenador Windows en el modo de suspensión o hibernación.
- (8) Si aparece un error de aplicación o si este software se congela durante el uso, siga las siguientes instrucciones.
  - 1) Apague el ordenador.
  - 2) Apague este producto.
  - 3) Encienda este producto.
  - 4) Encienda el ordenador.

- (9) No actualice ni mejore Windows mientras se está ejecutando este software. Al actualizar o mejorar Windows, este software podría funcionar lentamente o podría no funcionar.
- (10) Para evitar que se abra automáticamente un asistente o un menú mientras este producto está conectado al ordenador Windows, siga estos pasos:
  - 1) Abra el [Control Panel (Panel de control)], toque [Hardware and Sound (Hardware y sonido)] y, a continuación, toque [Play CDs or other media automatically (Reproducir CD u otro medio automáticamente)].
  - 2) Seleccione [Take no action] (No tomar ninguna medida) en la lista desplegable. A continuación, toque [Save (Guardar)].
- (11) El software no admite caracteres dependientes del entorno ampliados en Windows.

# Etiquetas del producto

Las etiquetas y las marcas adheridas al ALTA Duo 300 se muestran a continuación. Siga las indicaciones de la etiqueta para utilizar el ALTA Duo 300 correctamente.



La siguiente tabla describe las marcas e indicaciones de este producto.

|  |                                                                                                                                                                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Corriente alterna                                                                                                                                                                                             |
|  | Pieza aplicadas de tipo B                                                                                                                                                                                     |
|  | El producto que la directiva WEEE, la Directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos, establece que deber ser desechado por separado. La directiva es efectiva únicamente en la Unión Europea. |
|  | Consulte las instrucciones de uso                                                                                                                                                                             |
|  | Este símbolo indica un dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745.                                                                                                                         |
|  | Representante autorizado en la Unión Europea                                                                                                                                                                  |
|  | Representante autorizado en Suiza                                                                                                                                                                             |
|  | Fabricante                                                                                                                                                                                                    |
|  | Número de serie                                                                                                                                                                                               |
|  | Indica el país de fabricación.<br>La fecha junto al símbolo indica la fecha de fabricación.                                                                                                                   |
|  | Número de modelo                                                                                                                                                                                              |

## 3 Funcionamiento básico

### Preparación para la captura de imágenes

#### Preparación de este producto

- 1 Retire la cubierta antipolvo y la tapa de la lente del objetivo.
- 2 Inserte la clavija de alimentación hasta el fondo en una toma de CA.
- 3 Encienda este producto.
- 4 Encienda el ordenador y el monitor.
- 5 Introduzca el ID de usuario y la contraseña y, a continuación, toque [Log In (Iniciar sesión)].

#### Introducción de la información del paciente

- 1 Introduzca el ID del paciente de un nuevo paciente.
- 2 Introduzca otra información del paciente.
- 3 Toque la ficha [Capture (Captura)].

## **Preparativos para los pacientes**

- 1 Desinfecte el reposafrentes y vuelva a colocar el papel del reposabarbillas.**
- 2 Indique al paciente cómo sentarse delante de este producto.**
- 3 Ajuste la altura del reposabarbillas.**

## **Captura de imágenes**

### **Selección de un protocolo**

- 1 Toque [R].**
- 2 Toque el botón de protocolo.**
- 3 Seleccione el protocolo [Macula Disease (Enfermedad de la mácula)] en la pantalla de selección de protocolo.**
- 4 Examine la pupila.**
- 5 Toque [Start (Iniciar)].**

### **Capturar imágenes OCT**

- 1 Ajuste la imagen de manera que el indicador de calidad de imagen muestre un nivel más alto.**
- 2 Asegúrese de que aparezcan las imágenes en vivo OCT.**
- 3 Ajuste la inclinación de la tomografía.**
- 4 Toque [Capture (Capturar)].**

## Comprobación de la imagen OCT

- 1 Toque [OK (Aceptar)] o [NG (Incorrecto)].

## Capturar imágenes de la retina

- 1 Toque [Capture (Capturar)].

## Comprobación de la imagen de la retina

- 1 Toque [OK (Aceptar)] o [NG (Incorrecto)].

# Visualización de informes

## Visualización de informes

- 1 Una vez completada la captura, toque la pestaña [Report (Informe)].

## Envío e impresión de informes

- 1 Toque [Output (Emisión)].
- 2 Seleccione el destino de la emisión y, a continuación, toque [OK (Aceptar)].

# Apagar este producto

- 1 Toque [Log out (Cerrar sesión)].
- 2 Toque [Shutdown (Apagar)].
- 3 Desconecte la alimentación de este producto.
- 4 Desconecte la clavija de alimentación de la toma de CA.
- 5 Coloque la tapa de la lente del objetivo y la cubierta antipolvo sobre este producto.

## Copia de seguridad y restauración

En la pantalla [Backup and restore (Copia de seguridad y restauración)], realice una copia de seguridad de la información del paciente y de los datos del examen adquiridos con el software y restáurelos. La copia de seguridad puede realizarse de forma automática o manual. En la copia de seguridad automática, se puede establecer el programa de copias de seguridad. Si se produce un problema en la base de datos, restaure la información del paciente y los datos del examen. Si selecciona [Local (Local)] en [Database (Base de datos)], se puede establecer [Backup and restore (Copia de seguridad y restauración)].

### Configuración de una unidad para la copia de seguridad

Introduzca una ruta para el destino de la copia de seguridad en [Backup destination (Destino de la copia)] o toque [Browse (Examinar)] para seleccionar el destino de la copia de seguridad.

### Ajustes de la copia de seguridad automática

Seleccione el día de la semana en el que se realizará la copia de seguridad automática y seleccione el tipo de copia de seguridad en el cuadro de lista.

- [Full Backup (Copia de seguridad completa)]: Realiza una copia de seguridad de todos los datos.
- [Incremental Backup (Copia de seguridad incremental)]: Realiza una copia de seguridad solo de los datos modificados de la copia de seguridad anterior.

Seleccione la hora en la que se realizará la copia de seguridad automática en el cuadro de lista.

Si se selecciona [At Exit (Al salir)], la copia de seguridad se realizará cuando salga de RX Capture para ALTA Duo 300.

El registro de la copia de seguridad anterior se elimina después de que la copia de seguridad completa se haya realizado correctamente. Para guardar el registro de la copia de seguridad anterior, desmarque la casilla de verificación [Delete all old logs after succeeding to full backup (Eliminar todos los registros antiguos tras realizar con éxito la copia de seguridad completa)].

### Copia de seguridad manual

Toque [Full Backup (Copia de seguridad completa)] o [Incremental Backup (Copia de seguridad incremental)].

Comienza la copia de seguridad.

Toque [Cancel (Cancelar)] para cancelar la copia de seguridad.

## Visualización del registro de la copia de seguridad

Cuando se toca la ficha [Backup Logs (Registros de la copia de seguridad)], aparece la lista de los registros de la copia de seguridad.

## Restauración de datos

Al restaurar los datos, el estado de los mismos puede devolverse al punto del registro de la copia de seguridad seleccionado.

### 1 **Seleccione un registro de la copia de seguridad y, a continuación, toque [Restore (Restaurar)].**

Por ejemplo, si se restaura el registro de la copia de seguridad del 16/5/2012, el estado regresa al 16/5/2012. Por lo tanto, la información del paciente y los datos del examen adquiridos en y después del 17/5/2012 se eliminan.

Comienza la restauración.

Cuando desaparezca la pantalla en la que se indica la barra de progreso, la restauración habrá finalizado.

## 4 Mantenimiento

### Inspecciones diarias

Realice las siguientes inspecciones antes de utilizar este producto para asegurarse de que se utiliza de forma segura y correcta. Si encuentra un problema durante la inspección y no lo puede solucionar, póngase en contacto con su distribuidor local de Zeiss.

#### Comprobaciones antes de encender la alimentación

Compruebe los siguientes elementos antes de encender la alimentación.

- 1) El cable de alimentación y el cable de conexión no están dañados y su aislamiento no está comprometido.
- 2) El cable de alimentación está completa y firmemente insertado en el conector de CA de este producto y en la toma de CA.
- 3) El cable está firmemente insertado en el conector y no hay holgura.
- 4) El exterior de este producto no está dañado ni suelto.
- 5) No hay arañazos ni suciedad en la lente del objetivo. Limpie la lente del objetivo si está sucia.
- 6) No hay suciedad en el monitor del panel táctil ni en el monitor del ordenador. Limpie el monitor del panel táctil o el monitor del ordenador si están sucios.

#### Comprobaciones después de encender la alimentación

Encienda este producto y, a continuación, encienda el ordenador. Compruebe los siguientes elementos después de iniciar sesión.

- 1) La lámpara POWER se ilumina.
- 2) El reposabarbillas se mueve hacia arriba y hacia abajo suavemente a medida que se toca el botón [Chin Rest (Reposabarbillas)].
- 3) La unidad de medición se mueve hacia arriba y hacia abajo suavemente a medida que se toca la imagen del segmento anterior.
- 4) La unidad de medición se mueve hacia delante y hacia atrás suavemente a medida que se toca el botón [Front/Back (Delante/Detrás)].

## Traslado del producto

- 1 Apague el ordenador.
- 2 Desconecte la alimentación de este producto.
- 3 Extraiga el cable USB que conecta este producto al ordenador.
- 4 Encienda este producto.
- 5 Desconecte la alimentación de este producto.
- 6 Asegúrese de desenchufar el cable de alimentación de la toma de CA.
- 7 Mueva este producto.

## Limpieza y desinfección

### Lente del objetivo

Si la lente del objetivo está sucia, límpiela de acuerdo con el siguiente procedimiento.

- 1 Compruebe si está sucia.**  
Ilumine la lente del objetivo con una minilinterna para comprobar si está sucia.
- 2 Sople para eliminar el polvo o la suciedad.**  
Utilice un soplador para limpiar el polvo o la suciedad de la lente. No utilice un cepillo para eliminar el polvo.
- 3 Limpie la lente del objetivo.**
  - 1) Limpie ligeramente la lente del objetivo con un papel de limpieza de lentes humedecido con limpiador de lentes.
  - 2) Comenzando desde el centro de la lente, limpie la lente en espiral hacia la circunferencia.
  - 3) Cambie el papel de limpieza de lentes y limpie la lente del objetivo hasta que la suciedad haya desaparecido y no haya franjas.

### Reposafrentes/Reposabarbillas

Limpie las piezas previstas con una gasa desinfectante o un material similar humedecido con desinfectante.

### Superficie exterior

Si el exterior de este producto está sucio, límpielo según el procedimiento que se indica a continuación.

- 1 Desconecte la alimentación de este producto.**  
Apague el interruptor de encendido y desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA.
- 2 Limpie con un paño empapado en limpiador.**  
Limpie con un paño suave empapado con limpiador neutro diluido y bien escurrido.
- 3 Limpie con un paño empapado en agua.**  
Limpie con un paño humedecido en agua y bien escurrido.

# Apéndice

## Especificaciones

### Imagen OCT

|                   |                                                                                                         |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resolución        | Profundidad (dirección Z): 7 $\mu\text{m}$ o menos<br>Anchura (dirección X-Y): 20 $\mu\text{m}$ o menos |
| Área de escaneado | 3 (H) x 3 (V) a 16 (H) x 16 (V) mm ( $\pm 5\%$ )                                                        |
| Fuente de luz     | SLD 880 ( $\pm 10$ ) nm                                                                                 |

### Imagen de la retina

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resolución                                 | 63 lp/mm (centro)<br>40 lp/mm (periferia)                                                                                                                                                                                                                                           |
| Ángulo de campo                            | 45°                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ampliación fotográfica                     | 1,1 x (tamaño de imagen en el sensor)                                                                                                                                                                                                                                               |
| Diámetro de la pupila necesario            | 4,0 mm o superior (3,3 mm al utilizar la función de fotografía de pupila pequeña)                                                                                                                                                                                                   |
| Distancia de trabajo                       | 35 mm                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Margen de ajuste del enfoque               | De - 13 a + 12 D (sin lente de compensación)<br>De - 30 a - 10 D (cuando se utiliza una lente de compensación negativa)<br>De + 11 a + 33 D (cuando se utiliza una lente de compensación positiva)<br>(Enfoque del tipo de alineación de línea partida)<br>*1 D = 1 m <sup>-1</sup> |
| Margen de movimiento                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Unidad de medición                         | Arriba y abajo: 30 mm<br>Derecha e izquierda: 100 mm<br>Atrás y adelante: 70 mm                                                                                                                                                                                                     |
| Reposabarbillas                            | 62 mm                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Clasificación de la fuente de alimentación | CA de 100 a 240 V, 50/60 Hz, de 1,7 a 0,7 A                                                                                                                                                                                                                                         |

## Tipos de análisis

### **Análisis del grosor de la mácula**

---

Muestra la tomografía de la mácula y los resultados del análisis del grosor de la retina.

### **Análisis NFL+GCL+IPL/Análisis GCL+IPL**

---

Muestra la tomografía desde la mácula hasta el disco óptico y los resultados del análisis del grosor de la retina.

### **Análisis del disco óptico**

---

Muestra el grosor de RNFL (capa de fibra nerviosa retinal) y los resultados del análisis de la forma del disco óptico.

### **Análisis de la exploración de gran angular 3D**

---

Escanea una vez la mácula y el disco óptico y luego muestra los resultados del análisis.

### **Análisis de tomografía en 2D**

---

Muestra la tomografía y el grosor de la retina de la parte especificada.

### **Análisis de tomografía general**

---

Muestra la tomografía y el grosor de la retina de la parte especificada.

### **Imágenes OCTA**

---

Muestra las tomografías OCTA.

### **Análisis 3D**

---

Muestra la tomografía 3D.

### **Análisis del segmento anterior**

---

Muestra la tomografía del segmento anterior y los resultados del análisis del espesor de la córnea.

## EMD (perturbaciones electromagnéticas)

ALTA Duo 300 se ha diseñado y sometido a prueba en conformidad con la norma IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), la cual es la normativa aplicable respecto a la EMD para dispositivos médicos y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la siguiente información.

1. El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales con respecto a la EMD y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información proporcionada en el manual.
2. El ALTA Duo 300 es adecuado para su uso en instalaciones hospitalarias (instalaciones de atención médica profesional), con la excepción de entornos cercanos a EQUIPO QUIRÚRGICO de HF o a salas blindadas de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES ELÉCTRICAS es alta.
3. Para mantener el rendimiento EMD óptimo, utilice solo los cables designados.

| Nombre                      | Tipo                                                        | Longitud               | Observaciones   |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------|-----------------|
| Cable de alimentación de CA | No Blindado                                                 | 3,0 m de longitud fija | Suministrado    |
| Cable USB                   | Conector tipo A a tipo C compatible con USB 3.1 Super Speed | Máx. 2,0 m             | No suministrado |

4. **ADVERTENCIA:**  
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por ZEISS puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del ALTA Duo 300 y dar como resultado un funcionamiento incorrecto.
5. **ADVERTENCIA:**  
Debe evitarse el uso del ALTA Duo 300 al lado o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, deberá observar el ALTA Duo 300 y el otro equipo para verificar que funcionan con normalidad.
6. **ADVERTENCIA:**  
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del ALTA Duo 300, incluidos los cables especificados por ZEISS. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del ALTA Duo 300.
7. **Rendimiento esencial (contra perturbaciones electromagnéticas)**  
Control de la potencia del láser o del nivel de irradiación del rayo láser  
Si la función de control del láser está experimentando un fallo o una pérdida de funcionalidad, este producto le notifica de la situación mediante un sonido y un mensaje.
8. Debido a perturbaciones electromagnéticas, es posible que sea necesario que el cliente o el usuario de este producto vuelvan a tomar la medida o reinicien el equipo, el software o el ordenador.

## Emisión electromagnética

El ALTA Duo 300 está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos especificados a continuación.

El cliente o el usuario del ALTA Duo 300 deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Prueba de emisión                                                        | Cumplimiento | Entorno electromagnético: Guía                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisiones de RF<br>EN 55011<br>CISPR11                                   | Grupo 1      | El ALTA Duo 300 utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electromagnéticos cercanos.<br><br>El ALTA Duo 300 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones de RF<br>EN 55011<br>CISPR11                                   | Clase B      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Emisiones de armónicos<br>EN IEC 61000-3-2                               | Clase A      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Fluctuaciones del voltaje/<br>emisiones de parpadeo<br>EN IEC 61000-3-3* | Conforme     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

\* No aplicable a las regiones en las que el voltaje nominal es inferior a 220 V.

## Servicio de garantía y reparación

### Vida útil

La vida útil de este producto es de siete años si se realizan las inspecciones y el mantenimiento especificados.

## Descripción técnica

Para la descripción técnica, consulte el manual de funcionamiento del producto.



Fabricante:



**CANON INC.**

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

Teléfono: (81)-3-3758-2111