

Canon

Tomografia a coerenza ottica
Optical Coherence Tomography

OCT-A1

Istruzioni per l'uso

CE₂₇₉₇

Per l'Unione Europea

Importante

- L'utente è responsabile per la gestione dell'utilizzo e della manutenzione delle apparecchiature mediche. Si consiglia che la responsabilità della manutenzione venga assegnata a un individuo apposito per garantire che questo prodotto venga mantenuto in buone condizioni e possa essere utilizzato in modo sicuro.
- Il collegamento di un sistema che utilizza questo prodotto a una rete potrebbe provocare rischi a pazienti, operatori o terze parti. Un individuo apposito cui è stata assegnata la responsabilità per la manutenzione deve valutare in anticipo questi rischi.

La persona responsabile deve valutare i rischi anche quando le modifiche alla rete (incluse le modifiche nella configurazione di rete, l'aggiunta o la disconnessione di elementi alla rete, oppure l'aggiornamento o il potenziamento di apparecchiature collegate alla rete) si verificano dopo il collegamento.

Profilo operatore

- Questo prodotto può essere utilizzato solo da un medico o da una persona legalmente qualificata che abbia una conoscenza generale di oftalmologia e che sia in grado di comprendere questo manuale.

Gruppo di destinazione dei pazienti

- Pazienti pediatrici e adulti che sono in grado di tenere la testa contro l'appoggio per la fronte e l'appoggio per il mento durante l'acquisizione (comprese donne in gravidanza e in allattamento al seno), che non soddisfano le controindicazioni e indipendentemente dal sesso.

Indicazioni

- Questo prodotto è indicato per imaging in vivo della retina, dello strato delle fibre nervose retiniche e della testa del nervo ottico per fornire informazioni relative alle immagini per la diagnosi di patologie quali glaucoma, retinopatia diabetica o degenerazione maculare senile.

1 Introduzione

Panoramica

Questo prodotto acquisisce immagini fotografiche digitali della forma retinica e immagini tomografiche degli occhi del paziente in modo non invasivo con allineamento completamente automatico.

Le operazioni completamente automatiche possono ridurre il tempo di esame e il tracciamento automatico consente a questo prodotto di acquisire immagini con elevata riproducibilità.

Indicazioni per l'uso

Questo prodotto è un sistema di tomografia a coerenza ottica indicato per l'imaging in vivo e la misurazione della retina, dello strato di fibra nervosa retinica e della testa del nervo ottico.

Questo prodotto con database normativi è uno strumento quantitativo per il confronto dello strato di fibre nervose retiniche e della macula nella retina umana con un database di soggetti normali noti.

È destinato all'uso come ausilio nella diagnosi e nella gestione di patologie del segmento posteriore.

Canon OCT-A1 non è destinato a essere utilizzato come unico strumento di diagnostica per la patologia. Un medico qualificato è responsabile della diagnosi definitiva facendo riferimento ad altri risultati di misurazione ottenuti con altri strumenti.

Controindicazioni

Non utilizzare questo prodotto per pazienti che:

- Hanno una storia anamnestica di fotodermatosi.
- Sono stati sottoposti a fototerapia fotodinamica (TFD) entro un breve periodo (fare riferimento al documento prodotto del fotosensibilizzante somministrato relativamente al periodo di proibizione).
- Assumono farmaci con effetti collaterali con la possibilità di causare fotodermatosi.

Composizione

Composizione

- OCT-A1
- Cavo di alimentazione
- Cavo sincrono
- RX Capture per software OCT-A1

Prodotti opzionali

- Adattatore per segmento anteriore ASA-1
- Unità lampada di fissazione oculare esterna EL-1
- Software RX Server (licenza)
Software server
- Software RX Viewer (licenza)
Software Viewer
- Angiografia OCT (licenza)
Funzione per fotografia di Angiografia OCT.
- OCTA2 (licenza)
Funzione per ampio angolo di visuale, alta risoluzione, media e panoramica per le immagini OCTA.
- Analisi OCTA (licenza)
Funzione per l'analisi e la quantificazione delle immagini OCTA.
- Denoise intelligente (licenza)
Funzione per la riduzione del rumore per immagini OCTA.

Ambiente operativo del software

Il PC di controllo, il monitor, la tastiera, il mouse, la stampante e il trasformatore di isolamento sono apparecchi di uso generico.

Ciascun dispositivo deve soddisfare le seguenti specifiche.

Hardware o software	Specifiche
CPU	Intel CPU (6 o più core)
RAM	16 GB o più 32 GB o più (quando la progressione per l'esame OCTA è abilitata) 64 GB o più (quando OCTA 2 è installato)
GPU	Scheda video NVIDIA che supporta Compute Capability 5.0 o successivo (schede grafiche con prestazioni superiori a Quadro K2200 e una memoria video di 4 GB o più)
Display	Risoluzione dello schermo: 1.920 x 1.080 pixel Colori dello schermo: 24 bit o più
Disco rigido	2 TB o più: RAID-1 (mirroring); per un server locale (quando non si introduce ancora RX Server) 100 GB o più per un server remoto (quando si introduce RX Server)
Interfaccia	USB 2.0
Rete	1000BASE-T o superiore
Sistema operativo	Microsoft Windows 11 Pro Versione 23H2 (64 bit)* Microsoft Windows 11 Pro Versione 24H2 (64 bit)*
Software applicativo	Microsoft .NET Framework Versione 4.8 SQL Server 2019 Express versione USA (64 bit) • Quando Denoise intelligente è installato o quando si utilizza l'elaborazione GPU NVIDIA CUDA Toolkit 11.7
Scheda di collegamento della fotocamera	AVALDATA APX-3323
Mouse	Mouse con rotella

* Le operazioni tramite touch screen non sono supportate.

2 Sicurezza

Informazioni sulle normative

Classificazione del dispositivo

Tipo di protezione contro le scosse elettriche

Apparecchiatura di Classe 1

Grado di protezione contro le scosse elettriche

Parti applicate di tipo B
(appoggio per il mento e appoggio per la fronte)

Marchio CE

Questo prodotto è conforme a quanto segue:

- Regolamento (UE) 2017/745
- Direttiva 2011/65/UE

Per l'Unione Europea

Notifica di un incidente grave

Qualsiasi incidente grave (definito nell'Articolo 2(65) del Regolamento (UE) 2017/745) che si è verificato in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente dimorano.

Istruzioni elettroniche per l'uso

Le istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web per la visualizzazione e lo scaricamento da parte dei clienti.

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

Per i dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Precauzioni di sicurezza

Per evitare lesioni e perdita di dati, utilizzare correttamente questo prodotto seguendo le precauzioni di sicurezza.

Non toccare contemporaneamente le parti conduttive di apparecchiature non mediche e il paziente.

In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche.

Questo prodotto non è destinato a essere utilizzato come unico strumento di diagnostica per la patologia.

Un medico qualificato è responsabile della diagnosi definitiva facendo riferimento ad altri risultati di analisi con altri strumenti.

Non lasciare alcol, solventi o sostanze chimiche infiammabili vicino allo strumento.

Non posizionare solventi infiammabili vicino allo strumento. Potrebbero verificarsi incendi se il solvente fuoriesce o evapora ed entra in contatto con le parti elettriche interne. Alcuni disinfettanti sono infiammabili. Assicurarsi di prendere precauzioni quando li si utilizza.

Se un utente dotato di impianto medico elettronico dovesse riscontrare un'aberrazione durante l'utilizzo dello strumento, deve mantenere una distanza di sicurezza dalla lente ausiliaria.

La lente ausiliaria contiene magneti. Se un utente dotato di impianto medico elettronico dovesse riscontrare un'aberrazione durante l'utilizzo dello strumento, deve mantenere una distanza di sicurezza dalla lente ausiliaria.

Non installare in luoghi esposti ad acqua, vapore, umidità o polvere.

Ciò potrebbe causare problemi o malfunzionamenti.

Non installare in luoghi esposti a sale, zolfo o gas corrosivi.

Ciò potrebbe causare corrosione dello strumento, problemi o malfunzionamenti.

Non installare in luoghi instabili o esposti a vibrazioni.

Le vibrazioni potrebbero far ribaltare lo strumento o lo strumento potrebbe diventare sbilanciato e cadere, causando un malfunzionamento o lesioni.

Non mettere le mani o le dita sotto l'appoggio per il mento o intorno all'unità di misurazione.

Le mani o le dita potrebbero rimanere intrappolate e subire lesioni. Allo stesso modo, insegnare al paziente a non posizionare le mani sotto l'appoggio per il mento intorno all'unità di misurazione.

Non mettere le mani o le dita tra l'unità di misurazione e la base.

Le mani o le dita potrebbero rimanere intrappolate e subire lesioni quando l'unità di misurazione si sposta in qualsiasi direzione. Analogamente, insegnare al paziente a non mettere le mani o le dita tra l'unità di misurazione e la base.

Non tenere l'appoggio per la testa o l'unità di misurazione quando si sposta questo prodotto.

Quando si sposta questo prodotto, tenere le tacche per il sollevamento della base e mantenere il prodotto a livello. Non tenerlo dall'appoggio per la testa o dall'unità di misurazione, in quanto potrebbero staccarsi e causare lesioni.

Assicurarsi che l'intero sistema sia conforme alla norma IEC 60601-1.

Utilizzare l'apparecchiatura in conformità a IEC 60601-1 nell'ambiente del paziente.

Nell'ambiente del paziente, utilizzare un computer e un monitor conformi allo standard di sistema IEC 60601-1 per questo prodotto. È inoltre possibile utilizzare un computer e un monitor conformi a IEC 62368-1. Tuttavia, assicurarsi di utilizzare un trasformatore di isolamento. In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche. Per i dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Mantenere puliti l'appoggio per la fronte e l'appoggio per il mento.

Per evitare il rischio di infezione, pulire l'appoggio per la fronte con etanolo disinfettante per ciascun paziente. Allo stesso modo, per evitare il rischio di infezione, sostituire la carta per mentoniera per ciascun paziente.

Per informazioni dettagliate su come disinfettare, consultare uno specialista.

L'appoggio per la fronte potrebbe corrodarsi se viene utilizzato un disinfettante diverso da quello indicato sopra.

Spostare lentamente l'unità di misurazione verso l'occhio del paziente quando si scatta un'immagine.

Quando si regola la posizione dell'unità di misurazione nella direzione anteriore-posteriore, avvicinare lentamente l'unità di misurazione al paziente mentre si guarda il viso del paziente dal lato.

L'occhio del paziente potrebbe subire lesioni se la lente dell'obiettivo fa contatto con esso.

Controllare l'immagine prima di utilizzare questo prodotto.

Prima di utilizzare questo prodotto, assicurarsi di scattare un'immagine di prova per assicurarsi che non ci sia materiale estraneo che possa influire sulle letture o sulla diagnosi dell'immagine.

Assicurarsi che il nome, l'ID, la data di nascita e il sesso del paziente corrispondano a quelli immessi per il paziente.

Se le informazioni inserite sono errate, le identità del paziente potrebbero non essere corrette. Ciò potrebbe causare una errata diagnosi e lesioni fisiche al paziente.

Durante la tomografia del segmento anteriore, assicurarsi di applicare l'appoggio per la fronte ausiliario e l'appoggio per il mento ausiliario.

L'applicazione della lente ausiliaria modifica la distanza di lavoro. Senza l'appoggio per la fronte ausiliario e l'appoggio per il mento ausiliario, l'occhio del paziente potrebbe subire lesioni se la lente entra in contatto con esso.

Non toccare l'unità di misurazione mentre è in movimento.

L'unità di misurazione si sposta alla posizione centrale quando questo prodotto viene acceso. Non toccare l'unità di misurazione mentre è in movimento. Tenere il mento del paziente lontano dall'appoggio per il mento.

Prima di imballare il prodotto, spostare l'unità di misurazione nella posizione di imballaggio.

Utilizzare l'imballaggio del prodotto per trasportarlo.

Quando si trasporta questo prodotto, utilizzare l'imballaggio originale per proteggerlo da vibrazioni e urti.

Le vibrazioni e gli urti potrebbero causare guasti o danni a questo prodotto. Per i dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Non spegnere questo prodotto o il computer durante l'acquisizione delle immagini, il trasferimento dei dati o il backup. Ciò potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

Non modificare le impostazioni del sistema operativo (es. risoluzione dello schermo, formato data, data o lingua) quando questo software è in funzione.

In caso contrario, questo software potrebbe non funzionare correttamente.

Non utilizzare questo software fino al completamento dell'importazione o del trasferimento dell'immagine.

In caso contrario, questo software potrebbe non funzionare correttamente.

Non scollegare il cavo tra il prodotto e il computer durante l'acquisizione delle immagini o il trasferimento dei dati.

Ciò potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

Non installare alcun altro software dopo aver installato questo software.

Non installare software diversi da quelli specificati dal rappresentante di vendita o dal rivenditore Canon locale. In caso contrario, il software e questo prodotto potrebbero non funzionare correttamente.

Richiedere a un amministratore di rete di configurare e gestire la rete per collegare il sistema alla rete.

Quando ci si collega alla rete, l'amministratore di rete deve configurare le impostazioni e verificare se la rete funziona correttamente.

Effettuare una scansione per virus del computer quando si importano i dati esterni.

Quando si collega un dispositivo di memoria USB o un'unità disco rigido o si importano dati da un altro computer, effettuare la scansione dei virus del computer. Se il computer è stato infettato da un virus, le informazioni paziente e i dati dell'esame potrebbero essere danneggiati o acquisiti da persone non autorizzate.

Eseguire il backup dei dati su un dispositivo di memoria esterno su base regolare.

In caso contrario, i dati memorizzati del paziente potrebbero non essere accessibili in caso di malfunzionamento di questo software o del computer.

Assicurarsi di eseguire la disconnessione di questo software quando non è in uso.

Per evitare il funzionamento non autorizzato, assicurarsi di disconnettere questo software quando non viene utilizzato.

Assicurarsi di confermare visivamente la posizione della lente ausiliaria mentre si sposta l'unità di misurazione verso il paziente.

Una scansione prolungata potrebbe causare disturbi visivi temporanei nei pazienti. Prevedere un adeguato riposo tra una scansione e l'altra.

L'uso improprio potrebbe causare disagio o lesioni minori al paziente. Seguire attentamente tutte le istruzioni per il posizionamento del paziente e il funzionamento del dispositivo.

La manipolazione impropria potrebbe causare danni al dispositivo. Maneggiare il dispositivo con attenzione e seguire tutte le istruzioni di manutenzione.

Potrebbero verificarsi errori del software. In caso di comportamento inaspettato del software, riavviare il sistema e contattare il supporto tecnico se il problema persiste.

Precauzioni per la sicurezza informatica

Richiedere a un amministratore di rete di configurare e gestire la rete per collegare il sistema alla rete.

Quando ci si collega alla rete, l'amministratore di rete deve configurare le impostazioni e verificare se la rete funziona correttamente.

Assicurarsi di eseguire la disconnessione di questo software quando non è in uso.

Per evitare il funzionamento non autorizzato, assicurarsi di disconnettere questo software quando non viene utilizzato.

Effettuare una scansione per virus del computer quando si importano i dati esterni.

Quando si collega un dispositivo di memoria USB o un'unità disco rigido o si importano dati da un altro computer, effettuare la scansione dei virus del computer. Se il computer è stato infettato da un virus, le informazioni paziente e i dati dell'esame potrebbero essere danneggiati o acquisiti da persone non autorizzate.

Eseguire il backup dei dati su un dispositivo di memoria esterno su base regolare.

In caso contrario, i dati memorizzati del paziente potrebbero non essere accessibili in caso di malfunzionamento di questo software o del computer.

Non scollegare il cavo tra il prodotto e il computer durante l'acquisizione delle immagini o il trasferimento dei dati.

Ciò potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

Non spegnere questo prodotto o il computer durante l'acquisizione delle immagini, il trasferimento dei dati o il backup.

Ciò potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

Non installare alcun altro software dopo aver installato questo software.

Non installare software diversi da quelli specificati dal rappresentante di vendita o dal rivenditore Canon locale. In caso contrario, il software e questo prodotto potrebbero non funzionare correttamente.

Non modificare le impostazioni del sistema operativo (es. risoluzione dello schermo, formato data, data o lingua) quando questo software è in funzione.

In caso contrario, questo software potrebbe non funzionare correttamente.

Non utilizzare questo software fino al completamento dell'importazione o del trasferimento dell'immagine.

In caso contrario, questo software potrebbe non funzionare correttamente.

Sicurezza laser

Questo prodotto è conforme a 21 CFR Capitolo 1 Sottocapitolo J come prodotto laser di Classe 1 in base allo standard sulle prestazioni delle radiazioni del Dipartimento della salute e dei servizi umani (DHHS) degli USA secondo il Controllo delle radiazioni della Legge sulla salute e la sicurezza del 1968. Inoltre, questo prodotto è certificato come prodotto laser di Classe 1 secondo IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007 e EN 60825-1:2014. Poiché le radiazioni emesse all'interno dell'apparecchio sono completamente confinate all'interno di alloggiamenti protettivi e coperchi esterni, il raggio laser non può fuoriuscire durante alcuna fase di funzionamento normale dell'utente.

Informazioni per la sicurezza informatica

- **Requisiti dell'utente**

Questo prodotto può essere utilizzato solo da un medico o da una persona legalmente qualificata che abbia una conoscenza generale di oftalmologia e che sia in grado di comprendere questo manuale.
- **Ambiente di utilizzo**

Questo prodotto deve essere collegato alla rete dell'ospedale. Quando ci si collega alla rete, l'amministratore di rete deve configurare le impostazioni e verificare se la rete funziona correttamente.
- **Profilo di rischio**

C'è la possibilità che un aggressore doloso utilizzi un sistema, quindi assicurarsi di disconnettersi da questo software quando non è in uso.
- **Disposizioni per garantire integrità/validazione degli aggiornamenti software e delle patch di sicurezza**

Contattare il proprio rappresentante di vendita o il rivenditore locale Canon affinché i tecnici dell'assistenza applichino patch di sicurezza appropriate agli utenti. Il produttore informa il personale di assistenza sul metodo di applicazione delle patch di sicurezza dopo il controllo del funzionamento.
- **Opzioni di configurazione della sicurezza**

L'impostazione del firewall è configurata automaticamente in modo da impedire che qualcuno acceda al sistema tramite la rete. Questa impostazione del firewall viene eseguita dal programma di installazione del software come impostazione predefinita.
- **Guide di configurazione iniziale**

Dopo aver aggiunto un nuovo utente, è necessario modificare la password predefinita dell'account utente configurato al momento della nuova installazione o eliminare l'account stesso. Se questo passaggio viene saltato, si verificano problemi di sicurezza.
- **Istruzioni per l'implementazione degli aggiornamenti di sicurezza**

Gli aggiornamenti Windows sono applicati per gli aggiornamenti di sicurezza.

- Modalità failsafe

Questo sistema dispone di una modalità failsafe per continuare a utilizzare il sistema anche in caso di problemi di rete. Quando viene rilevato un problema di rete, il sistema avvia automaticamente la modalità failsafe. Nella modalità failsafe, i dati di esame vengono memorizzati localmente invece che nella posizione di rete. In seguito, i dati locali verranno spostati automaticamente nella posizione di rete e si uscirà dalla modalità failsafe dopo la scomparsa del problema di rete.

- Controlli di sicurezza informatica

Le seguenti impostazioni di sicurezza sono consigliate e impostate per impostazione predefinita.

Il firewall Windows è configurato automaticamente in modo da impedire che qualcuno acceda al sistema tramite una rete esterna. Windows Defender è attivato.

- Azioni per messaggi di allarme relativi alla sicurezza informatica

Messaggio	Rimedio
Deve essere presente almeno un amministratore.	Questo utente non può essere eliminato quando è registrata una sola persona come amministratore. Aggiungere un utente come amministratore, quindi eliminare l'utente.
L'utente che ha attualmente effettuato l'accesso non può essere eliminato.	- L'utente che al momento ha effettuato l'accesso non può essere eliminato. L'altro amministratore deve effettuare l'accesso all'utente. - Questo utente non può essere eliminato quando è registrata una sola persona come amministratore. Aggiungere un utente come amministratore, quindi eliminare l'utente.
Impossibile bloccare il database	Dopo che gli altri utenti si sono disconnessi, provare di nuovo l'operazione.
Impossibile bloccare il paziente Impossibile eliminare il paziente	Dopo che un altro utente ha deselezionato il paziente, provare nuovamente l'operazione.

- Funzioni di backup e ripristino

(vedere pagina 22)

Note sull'uso

Prima dell'uso

- Ispezionare questo prodotto quotidianamente. Assicurarsi che non siano presenti materiali estranei che possano influire sulle letture delle immagini o sulle diagnosi.
- Sporco o graffi sulla lente dell'obiettivo appaiono come punti neri che potrebbero influire sulla qualità dell'immagine. Controllare e pulire la lente dell'obiettivo prima di scattare un'immagine.
- Il riscaldamento improvviso di una stanza durante l'inverno o in regioni fredde potrebbe provocare la formazione di condensa sulla lente dell'obiettivo o sulle parti ottiche all'interno di questo prodotto, con conseguente impossibilità di ottenere immagini ottimali. In questo caso, attendere che la condensa scompaia prima di scattare le immagini.

Dopo l'uso

- Dopo aver utilizzato questo prodotto, spegnere l'alimentazione, montare il copriobiettivo per proteggere la lente dell'obiettivo dalla polvere e posizionare il coperchio antipolvere su questo prodotto. Non è possibile scattare buone immagini se la lente dell'obiettivo è polverosa.

Pulizia e disinfezione

- Evitare che il soffiatore tocchi l'obiettivo.
- Non pulire o strofinare la lente se sporco o polvere vi sono attaccati.
- Non pulire l'obiettivo con soluzione di etanolo, detergente per occhiali o carta siliconata. Farlo potrebbe danneggiare la superficie dell'obiettivo o lasciare strisce.
- Non pulire l'esterno del prodotto con detergente per obiettivo. Farlo potrebbe danneggiare l'esterno di questo prodotto.
- Non utilizzare alcol, benzina, diluenti o altri solventi per pulire l'esterno del prodotto. Farlo danneggia l'esterno di questo prodotto.
- Non usare una soluzione di etanolo per pulire l'esterno di questo prodotto, tranne l'appoggio per la fronte e l'appoggio per il mento. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni alla parte esterna del prodotto.
- Se la carta per mentoniera non viene utilizzata, disinfettare l'appoggio per il mento per ciascun paziente nello stesso modo utilizzato per l'appoggio per la fronte.

Ambiente di utilizzo

- Utilizzare, conservare e trasportare il prodotto in un ambiente che rientri nella gamma delle seguenti condizioni. Utilizzare l'imballaggio originale per conservarlo o spedirlo.

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Ambiente di utilizzo	Da 10 a 35 °C	Da 30 a 90% di umidità relativa (senza condensa)	Da 600 a 1.060 hPa
Ambiente di conservazione e di trasporto	Da -30 a 50 °C	Da 10 a 95% di umidità relativa (senza condensa)	Da 600 a 1.060 hPa

- Non installare, conservare o lasciare il prodotto in ambienti molto caldi o molto umidi. Inoltre, non utilizzare il prodotto all'esterno. Ciò potrebbe causare problemi o malfunzionamenti.
- Cercare sempre di mantenere la stanza più pulita possibile. Dopo molti anni di utilizzo, la polvere dell'aria della stanza potrebbe depositarsi sulla lente dell'obiettivo e sulle parti ottiche all'interno dell'unità di misurazione. Non è possibile scattare buone immagini se le apparecchiature sono polverose.
- Quando questo prodotto non viene utilizzato, fissare il copriobiettivo e posizionare il coperchio antipolvere su questo prodotto.

Installazione

- Rivolgersi al rappresentante di vendita o al rivenditore Canon locale per l'installazione.
- Utilizzare un cavo USB collegato al nucleo di ferrite in dotazione. Rivolgersi al rappresentante di vendita o al rivenditore Canon locale per collegare il nucleo di ferrite. Inoltre, utilizzare un cavo USB lungo 2 metri al massimo.
- Fissare il cavo dati con la fascetta per cavi e la base fissa del cavo in dotazione. Rivolgersi al rappresentante di vendita o al rivenditore Canon locale per collegare il cavo dati. Inoltre, utilizzare un cavo dati lungo 2 metri al massimo.
- Un forte shock a questo prodotto potrebbe metterlo fuori allineamento. Maneggiare con cura l'unità.

Smaltimento

Lo smaltimento di questo prodotto in modo illegale potrebbe avere un impatto negativo sulla salute umana e sull'ambiente. Pertanto, quando si smaltisce questo prodotto, assicurarsi di seguire rigorosamente la procedura che è conforme alle leggi e alle normative applicabili alla propria area.

Solo per Unione Europea e AEE (Norvegia, Islanda e Liechtenstein)



Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere smaltito con i rifiuti domestici, secondo la Direttiva RAEE (2012/19/UE) e la legislazione nazionale. Questo prodotto deve essere consegnato presso un punto di raccolta designato, per es. su base autorizzata uno per uno quando si acquista un nuovo prodotto simile o a un sito di raccolta autorizzato per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE). La gestione impropria di questo tipo di rifiuti potrebbe avere un possibile impatto negativo sull'ambiente e sulla salute umana a causa di sostanze potenzialmente pericolose che in genere sono associate con AEE. Allo stesso tempo, la collaborazione nel corretto smaltimento di questo prodotto contribuisce all'utilizzo efficace delle risorse naturali. Per ulteriori informazioni sui punti in cui è possibile consegnare le apparecchiature di scarto per il riciclaggio, contattare l'ufficio comunale locale, l'autorità dei rifiuti, lo schema RAEE approvato o il fornitore presso il quale il prodotto è stato acquistato.

Le informazioni di cui sopra, incluse le informazioni sulle batterie, sono disponibili sul nostro sito web nelle lingue ufficiali di ciascun paese UE. Accedere a <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Software

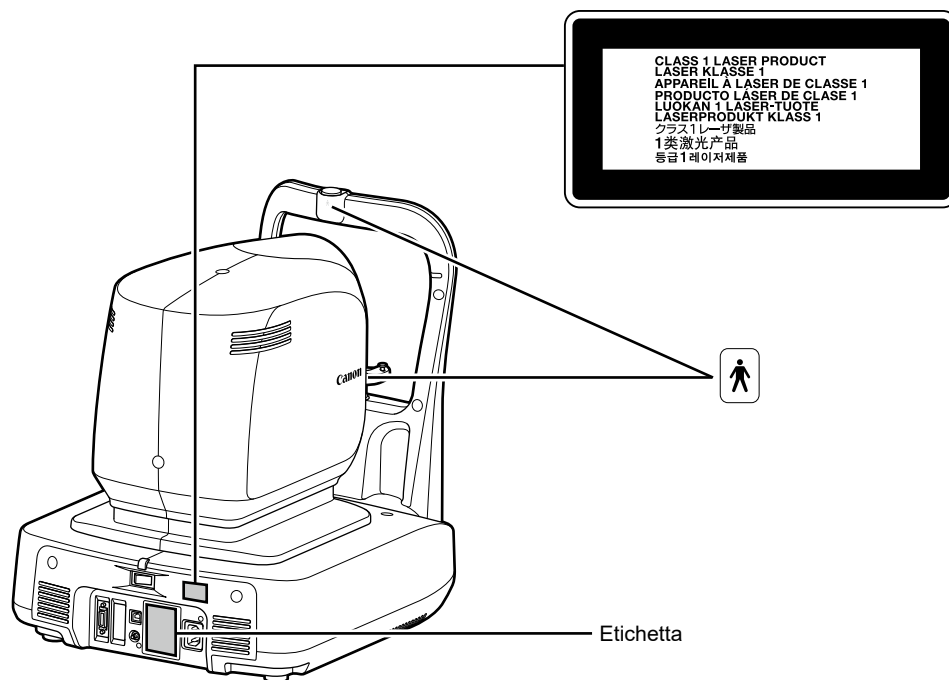
- (1) Chiedere al rappresentante di vendita o al rivenditore Canon locale di installare e aggiornare questo software e i driver.
- (2) Per istruzioni sul funzionamento del computer e del software Windows, fare riferimento ai rispettivi Manuali di funzionamento.
- (3) Questo software può essere utilizzato solo dagli utenti con privilegi di [Users (Utenti)] o [Administrators (Amministratori)].
- (4) Quando vengono eseguite le seguenti operazioni, nella scheda [Security (Sicurezza)] delle proprietà di drive/cartella, consentire [Modify (Modifica)] per il gruppo [Users (Utenti)] e [Full control (Controllo completo)] per il gruppo [Administrators (Amministratori)].
 - Aggiungere un HDD alla schermata [Storage Management (Gestione archiviazione)].
 - Emettere dati DICOM, JPEG e BMP.
 - Importare i file CSV delle informazioni paziente.
 - Importare immagini retiniche.
 - Eseguire il backup dei dati sull'unità di backup.
 - Importare ed esportare i dati di esame.
- (5) Non utilizzare [Switch User (Cambia utente)] (che commuta gli utenti senza disconnettersi) in Windows. Quando due o più utenti utilizzano questo software, assicurarsi di selezionare [Log Off (Disconnetti)], quindi effettuare nuovamente l'accesso come un utente diverso.
- (6) Assicurarsi di impostare il salvaschermo, le opzioni di alimentazione e le impostazioni dei caratteri sul computer come mostrato di seguito.

Voci	Impostazioni
Salvaschermo	Nessuno
Spegnimento del display	Mai
Mettere il computer in sospensione	Mai
Spegnere i dischi rigidi	Mai
Quando si preme il pulsante di alimentazione	Spegnimento
Pulsante di alimentazione del menu di avvio	Spegnimento
Dimensione carattere	Più piccolo - 100% (predefinito)

- (7) Non mettere il computer Windows in modalità di sospensione o di ibernazione.
- (8) Se appare un errore di applicazione o questo software si blocca durante l'uso, seguire le istruzioni riportate di seguito.
 - 1) Spegnere l'alimentazione del computer.
 - 2) Spegnere l'alimentazione del prodotto.
 - 3) Accendere l'alimentazione del prodotto.
 - 4) Accendere l'alimentazione del computer.
- (9) Non aggiornare e potenziare Windows mentre questo software è in esecuzione. Durante aggiornamento o potenziamento di Windows, questo software potrebbe funzionare lentamente o potrebbe non essere in grado di funzionare.

Etichette del prodotto

Le etichette e i contrassegni applicati all'OCT sono mostrati di seguito.
Seguire le indicazioni riportate sull'etichetta per utilizzare correttamente l'OCT.



La seguente tabella descrive i contrassegni e le indicazioni su questo prodotto.

	Corrente alternata
	Parte applicata di tipo B
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Questo simbolo indica un dispositivo medico conforme alla normativa (UE) 2017/745.
	Prodotto che in base alla Direttiva RAEE, Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, richiede la raccolta separata. La direttiva è efficace solo nell'Unione Europea.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
	Numero di serie
	Data di produzione

3 Funzionamento di base

Preparazione per l'acquisizione delle immagini

Preparazione del prodotto

- 1 Rimuovere il coperchio antipolvere e il copriobiettivo.
- 2 Inserire la spina di alimentazione fino in fondo in una presa CA.
- 3 Accendere l'alimentazione di questo prodotto.
- 4 Accendere l'alimentazione di questo prodotto.
- 5 Accendere l'alimentazione del computer e del monitor.
- 6 Immettere l'ID utente e la password, quindi fare clic su [Log In (Accedi)].

Immissione delle informazioni paziente

- 1 Immettere l'ID paziente di un nuovo paziente.
- 2 Inserire altre informazioni paziente.
- 3 Fare clic sulla scheda [OCT Capture (Acquisizione OCT)].

Preparazione dei pazienti

- 1 Disinfettare l'appoggio per la fronte e sostituire la carta per mentoniera.
- 2 Insegnare al paziente come sedersi davanti a questo prodotto.
- 3 Regolare l'altezza dell'appoggio per il mento.

Acquisizione delle immagini tomografiche

Selezione di un set di esami

- 1 Fare clic su [R].
- 2 Fare clic sul pulsante modalità di regolazione automatica.
- 3 Selezionare il set di esami [Macula Disease (Patologia della macula)] dalla casella di riepilogo.
- 4 Visualizzare la pupilla.
- 5 Fare clic su [Start (Avvia)].

Acquisizione delle immagini

- 1 Assicurarsi che l'indicatore di qualità dell'immagine abbia cambiato colore a verde.
- 2 Assicurarsi che compaiano le immagini OCT dal vivo ai bordi superiore e inferiore.
- 3 Regolare l'inclinazione dell'immagine del tomogramma.
- 4 Fare clic su [Capture (Acquisisci)].

Controllo dell'immagine acquisita

- 1 Fare clic su [OK] o [NG].

Visualizzazione dei rapporti

Visualizzazione dei rapporti

- 1 Una volta completata l'acquisizione, fare clic sulla scheda [Report (Rapporto)].

Emissione e stampa di rapporti

- 1 Fare clic su [Output (Emetti)].
- 2 Selezionare la destinazione di uscita, quindi fare clic su [OK].

Spegnimento di questo prodotto

- 1 Fare clic su [Log out (Disconnetti)].
- 2 Fare clic su [Shutdown (Spegni)].
- 3 Spegner l'alimentazione del prodotto.
- 4 Scollegare la spina di alimentazione dalla presa CA.
- 5 Fissare il copriobiettivo e posizionare il coperchio antipolvere su questo prodotto.

Backup e ripristino

Nella schermata [Backup and restore (Backup e ripristino)], eseguire il backup delle informazioni paziente e dei dati di esame acquisiti con il software e ripristinarli. Il backup può essere eseguito automaticamente o manualmente. Nel backup automatico, è possibile impostare la pianificazione del backup. Se si verifica un problema nel database, ripristinare le informazioni paziente e i dati di esame. Quando si seleziona [Local (Locale)] su [Database (Database)], è possibile impostare [Backup and restore (Backup e ripristino)].

Impostazione di un'unità per il backup

Immettere un percorso per la destinazione di backup in [Backup destination (Destinazione di backup)] o fare clic su [Browse (Sfogliare)] per selezionare una destinazione di backup.

Impostazioni di backup automatico

Selezionare il giorno della settimana in cui viene eseguito il backup automatico, quindi selezionare il tipo di backup dalla casella di riepilogo.

- [Full Backup (Backup completo)]: esegue il backup di tutti i dati.
- [Incremental Backup (Backup incrementale)]: esegue il backup solo dei dati modificati rispetto al backup precedente.

Selezionare un orario in cui il backup automatico viene eseguito dalla casella di riepilogo. Se è selezionato [At Exit (All'uscita)], il backup verrà eseguito quando si esce da RX Capture per il server OCT-A1/RX.

Il vecchio registro di backup viene eliminato dopo che il backup completo è riuscito. Per salvare il vecchio registro di backup, deselezionare la casella di controllo [Delete all old logs after succeeding to full backup (Elimina tutti i vecchi registri dopo il backup completo riuscito)].

Backup manuale

Fare clic su [Full Backup (Backup completo)] o [Incremental Backup (Backup incrementale)].

Viene avviato il backup.

Fare clic su [Cancel (Annulla)] per annullare il backup.

Visualizzazione del registro di backup

Quando si fa clic sulla scheda [Backup Logs (Registri di backup)], viene visualizzato l'elenco dei registri di backup.

Ripristino dei dati

Ripristinando i dati, lo stato dei dati può essere riportato alla fase del registro di backup selezionato.

1 **Selezionare un registro di backup, quindi fare clic su [Restore (Ripristina)].**

Per esempio, se si ripristina il registro di backup del 16/5/2012, lo stato torna al 16/5/2012. Pertanto, le informazioni paziente e i dati di esame acquisiti il 17/5/2012 e successivamente vengono eliminati.

Viene avviato il ripristino.

Quando la schermata in cui è indicata la barra di avanzamento scompare, il ripristino è terminato.

4 Manutenzione

Ispezioni quotidiane

Eeguire le seguenti ispezioni prima di utilizzare il prodotto per assicurarsi che sia utilizzato in modo sicuro e corretto. Se si riscontra un problema durante l'ispezione e non si è in grado di correggere il problema, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Controlli prima dell'accensione dell'alimentazione

Controllare le seguenti voci prima di accendere l'alimentazione.

- 1) Il cavo di alimentazione e il cavo di collegamento non sono danneggiati e il relativo isolamento non è strappato.
- 2) Il cavo di alimentazione è completamente e saldamente inserito nel connettore CA di questo prodotto e nella presa CA.
- 3) L'esterno del prodotto non è danneggiato o allentato.
- 4) Non ci sono graffi o sporizia sulla lente dell'obiettivo. Pulire la lente dell'obiettivo se è sporca.
- 5) Non c'è sporizia sul monitor del computer. Pulire il monitor del computer se è sporco.

Controlli dopo l'accensione dell'alimentazione

Accendere il prodotto, quindi accendere il computer. Controllare le seguenti voci dopo l'accesso.

- 1) La spia di ACCENSIONE (POWER) si accende.
- 2) L'appoggio per il mento si sposta in alto e in basso in modo regolare quando si fa clic sul pulsante [Chin Rest (Appoggio per il mento)].
- 3) L'unità di misurazione si sposta in alto e in basso in modo regolare mentre si fa clic sull'immagine del segmento anteriore.
- 4) L'unità di misurazione si sposta avanti e indietro in modo regolare quando si fa clic sul pulsante [Z Adjustment (Regolazione Z)].
- 5) L'immagine dal vivo SLO può essere osservata mentre si fa clic sul pulsante [Start (Avvia)].

Spostamento del prodotto

- 1 **Spegnere l'alimentazione del computer.**
- 2 **Spegnere l'alimentazione del prodotto.**
- 3 **Rimuovere il cavo USB che collega il prodotto al computer.**
- 4 **Accendere l'alimentazione di questo prodotto.**
- 5 **Spegnere l'alimentazione del prodotto.**
- 6 **Accertarsi di scollegare la spina di alimentazione dalla presa CA e scollegare eventuali cavi collegati ad altre apparecchiature.**
- 7 **Spostare il prodotto usando almeno due persone.**

Pulizia e disinfezione

Lente dell'obiettivo

Se la lente dell'obiettivo è sporca, pulirla in base alla procedura riportata di seguito.

- 1 Controllare che non vi siano tracce di sporco.**
Illuminare la lente dell'obiettivo con una torcia per controllare la presenza di sporco.
- 2 Pulire con un soffio d'aria polvere o sporcizia.**
Utilizzare un soffiatore per eliminare la polvere o lo sporco dalla lente. Non utilizzare una spazzola per rimuovere la polvere.
- 3 Pulire la lente dell'obiettivo.**
 - 1) Pulire delicatamente la lente dell'obiettivo con una cartina per pulizia degli obiettivi inumidita con detergente per obiettivo.
 - 2) Partendo dal centro della lente, pulire la lente tracciando spirali verso la circonferenza.
 - 3) Cambiare la cartina per pulizia degli obiettivi e pulire la lente dell'obiettivo fino a eliminare lo sporco e le strisce.

Appoggio per la fronte/Appoggio per il mento

Pulire le parti previste con una garza igienizzata o un materiale simile inumidito con disinfettante.

Superficie esterna

Se la parte esterna del prodotto è sporca, pulirla seguendo la procedura riportata di seguito.

- 1 Spegnere l'alimentazione del prodotto.**
Spegnere l'interruttore di alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa CA.
- 2 Pulire con un panno imbevuto di detergente.**
Pulire con un panno morbido imbevuto di detergente neutro diluito e ben strizzato.
- 3 Pulire con un panno imbevuto di acqua.**
Pulire con un panno imbevuto di acqua e ben strizzato.

Appendice

Specifiche

Immagine OCT

L'immagine OCT è un'immagine di tomogramma acquisita in base alla modalità di scansione impostata.

Risoluzione	Profondità (direzione Z): 3 μm o meno Larghezza (direzione X-Y): 20 μm o meno
Velocità di scansione	70.000 (0/-1.000) scansioni A al secondo
Area di scansione	Da 3 (O) x 3 (V) a 13 (O) x 10 (V) mm ($\pm 0,1$ mm)
Fonte di luce	SLD 855 (± 5) nm

Immagine SLO

L'immagine SLO è utile per osservare l'occhio anteriore, confermare la posizione di fissazione e confermare l'area di acquisizione con l'immagine SLO.

Modalità di scansione	Modalità di scansione laser confocale
Angolo di visione	45 gradi (O) x 34 gradi (V) (13 x 10 mm)
Risoluzione	25 μm
Fonte di luce	LD 780 nm
Potenza nominale	Da 100 a 240 V CA, 50/60 Hz, da 3,7 a 1,6 A

Tipi di analisi

Analisi dello spessore maculare

Mostra l'immagine del tomogramma della macula e i risultati dell'analisi dello spessore retinico.

Analisi NFL+GCL+IPL/Analisi GCL+IPL

Mostra l'immagine del tomogramma della macula fino al disco ottico e i risultati dell'analisi dello spessore retinico.

Analisi del disco ottico

Mostra lo spessore di RNFL (strato delle fibre nervose retiniche) e i risultati dell'analisi della forma del disco ottico.

Analisi con scansione 3D ampia

Con questa opzione, la macula e il disco ottico vengono sottoposti a scansione una volta e quindi vengono visualizzati i risultati dell'analisi.

Analisi tomogramma 2D

Mostra l'immagine del tomogramma e lo spessore retinico della parte specificata.

Analisi tomogramma generale

Mostra l'immagine del tomogramma e lo spessore retinico della parte specificata.

Immagini OCTA

Questo mostra le immagini tomografiche OCTA e i risultati dell'analisi della densità dell'area e della densità dello scheletro.

Analisi 3D

Mostra le immagini del tomogramma 3D.

Analisi del segmento anteriore

Mostra l'immagine del tomogramma del segmento anteriore e i risultati dell'analisi dello spessore corneale.

EMD (Disturbi elettromagnetici)

Questo prodotto è stato progettato e testato per essere conforme alla norma IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), che è la normativa vigente in materia di EMD per i dispositivi medici, e deve essere installato e messo in servizio in base alle seguenti informazioni.

1. L'apparecchiatura medica elettrica richiede precauzioni speciali per quanto riguarda EMD e deve essere installata e messa in servizio in base alle informazioni fornite nel manuale.
2. Questo prodotto è adatto all'uso in ambienti ospedalieri (struttura sanitaria professionale), con l'eccezione di ambienti vicini ad APPARECCHI CHIRURGICI HF attivi o nella sala schermata RF di un SISTEMA ME per l'imaging di risonanza magnetica, dove l'intensità dei DISTURBI ELETTROMAGNETICI è alta.
3. Per mantenere le migliori prestazioni EMD, usare solo i cavi designati.

Nome	Tipo	Lunghezza	Note
Cavo di alimentazione CA	Non schermato	Lunghezza fissa 3,0 m	In dotazione
Cavo sincrono	Schermato	2,0 m	In dotazione
Cavo USB	Spina connettore tipo AB che supporta USB 2.0 Hi-Speed	Max. 2,0 m	Non in dotazione
Cavo dati	Schermato	2,0 m	In dotazione

4. **AVVERTENZA:**
L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da un rappresentante di vendita Canon o da un rivenditore Canon locale potrebbe causare maggiori emissioni elettromagnetiche o una minore immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento scorretto.
5. **AVVERTENZA:**
L'utilizzo di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
6. **AVVERTENZA:**
Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di questo prodotto, inclusi i cavi specificati dal rappresentante di vendita Canon o dal rivenditore Canon locale. In caso contrario, potrebbe verificarsi il deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
7. **Prestazioni essenziali (contro i disturbi elettromagnetici)**
Controllo della potenza laser o del livello di irradiazione del fascio laser
Se la funzione di controllo laser sta riscontrando un guasto o una perdita di funzionalità, questo prodotto avvisa l'utente di una di queste situazioni tramite un suono e un messaggio.
8. A causa di disturbi elettromagnetici, potrebbe essere necessario per il cliente o l'utente di questo prodotto eseguire nuovamente la misurazione o riavviare l'apparecchiatura, il software o il computer.

Emissioni elettromagnetiche

Questo prodotto è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di questo prodotto devono garantire che venga usato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF EN 55011 CISPR11	Gruppo 1	Questo prodotto utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettromagnetiche vicine.
Emissioni RF EN 55011 CISPR11	Classe B	Questo prodotto è adatto per l'uso in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici a scopo residenziale.
Emissioni armoniche EN IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker (sfarfallamento) EN IEC 61000-3-3*	Conforme	

* Non applicabile a regioni in cui la tensione nominale è inferiore a 220 V.

Garanzia e servizio di riparazione

Durata di servizio

La durata di servizio di questo prodotto è di otto anni se vengono effettuate le ispezioni e la manutenzione specificate.

Descrizione tecnica

Per la descrizione tecnica, consultare il Manuale di funzionamento del prodotto.

Canon

Produttore:



CANON INC.

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

Telefono: (81)-3-3758-2111