



La tomografía de coherencia óptica  
Optical Coherence Tomography

# OCT-A1

Instrucciones de uso

---



Para la Unión Europea

## **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 captura imágenes fotográficas digitales de forma retinal y tomografías de los ojos de los pacientes de forma no invasiva con alineación completamente automática. Las operaciones completamente automáticas pueden reducir el tiempo del examen y el seguimiento automático permite que este producto capture imágenes con alta reproducibilidad.

## Indicaciones de uso

Este producto es un sistema de tomografía de coherencia óptica indicado para la imagen in vivo y para la medición de la retina, la capa de fibra nerviosa retinal y la cabeza del nervio óptico.

Este producto, con bases de datos normativas, es una herramienta cuantitativa para la comparación de la capa de fibra nerviosa retinal y la mácula en la retina humana con una base de datos de sujetos normales conocidos.

Está diseñado para utilizarse como ayuda en el diagnóstico y la gestión de enfermedades posteriores.

Canon OCT-A1 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

---

- OCT-A1
- Código de alimentación
- Cable síncrono
- RX Capture para el software OCT-A1

## Productos opcionales

---

- Adaptador de segmento anterior ASA-1
- Unidad de lámpara de fijación ocular externa EL-1
- Software RX Server (licencia)  
Software del servidor
- 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.
- Análisis OCTA (licencia)  
Función de análisis y cuantificación de imágenes OCTA.
- Intelligent Denoise (licencia)  
Función de reducción de ruido para imágenes OCTA.

## Entorno operativo del software

El PC de control, el monitor, el teclado, el ratón, 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 32 GB o más (cuando la progresión para el examen OCTA está habilitada) 64 GB o más (cuando OCTA 2 está instalado)
GPU	Tarjeta de vídeo NVIDIA compatible con Compute Capability 5.0 o posterior (tarjetas gráficas con un rendimiento superior a Quadro K2200 y una memoria de vídeo de 4 GB o superior)
Pantalla	Resolución de pantalla: 1920 x 1080 píxeles Colores de pantalla: 24 bits o más
Disco duro	2 TB o más: RAID-1 (duplicación); para un servidor local (si aún no introduce el RX Server) 100 GB o más Para un servidor remoto (al introducir RX Server)
Interfaz	USB 2.0
Red	1000BASE-T o superior
SO	Microsoft Windows 11 Pro Version 23H2 (64 bits)* Microsoft Windows 11 Pro Version 24H2 (64 bits)*
Software de la aplicación	Microsoft .NET Framework versión 4.8 SQL Server 2019 Express US versión (64 bits) • Cuando Intelligent Denoise está instalado o cuando se usa el procesamiento de GPU NVIDIA CUDA Toolkit 11.7
Placa de enlace de cámara	AVALDATA APX-3323
Ratón	Ratón con rueda

\* Las operaciones con pantalla táctil no son compatibles.

## 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:

- Normativa (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 representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

## Precauciones de seguridad

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

---

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

De lo contrario, podría sufrir una descarga eléctrica.

---

**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.

---

**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.

---

**Si un usuario con un implante médico electrónico experimenta aberración durante el uso del instrumento, debe mantenerse a una distancia segura de la lente auxiliar.**

La lente auxiliar contiene imanes. Si un usuario con un implante médico electrónico experimenta aberración durante el uso del instrumento, debe mantenerse a una distancia segura de la lente auxiliar.

---

**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. Utilice el equipo de conformidad con la norma IEC 60601-1 en el entorno del paciente.**

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 representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

---

**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.

---

**Durante la tomografía del segmento anterior, asegúrese de acoplar el reposafrentes auxiliar y el reposabarbillas auxiliar.**

La instalación de la lente auxiliar cambia la distancia de trabajo. Sin el reposafrentes auxiliar y el reposabarbillas auxiliar, el ojo del paciente puede lesionarse si la lente entra en contacto con él.

---

---

**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 representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

---

**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 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.

---

**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 instale ningún otro software después de instalar este software.**  
No instale ningún otro software que no sea el especificado por su representante de ventas o distribuidor local de Canon. De lo contrario, este software y este producto podrían no funcionar correctamente.

---

**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.

---

---

**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.

---

**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.

---

**Asegúrese de confirmar visualmente la posición de la lente auxiliar mientras mueve la unidad de medición hacia el paciente.**

---

**El escaneado prolongado puede causar alteraciones visuales temporales en los pacientes. Permita un descanso adecuado entre escaneados.**

---

**El uso inadecuado puede provocar molestias o lesiones leves al paciente. Siga atentamente todas las instrucciones del posicionamiento del paciente y del funcionamiento del dispositivo.**

---

**Una manipulación inadecuada puede provocar daños en el dispositivo. Manipule el dispositivo con cuidado y siga todas las instrucciones de mantenimiento.**

---

**Pueden producirse errores de software. En caso de comportamiento inesperado del software, reinicie el sistema y póngase en contacto con el soporte técnico si el problema persiste.**

---

## 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 representante de ventas o distribuidor local de Canon. 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 y EN 60825-1:2014. 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 representante de ventas o distribuidor local de Canon, 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. - 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 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. 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 representante de ventas o al distribuidor local de Canon que lo instale.
- Utilice un cable USB que esté conectado al núcleo de ferrita suministrado. Pida a su representante de ventas o al distribuidor local de Canon que instalen el núcleo de ferrita. Utilice también un cable USB de 2 metros de largo o inferior.
- Fije el cable de datos con la brida y la base de fijación de cables suministradas. Pida a su representante de ventas o al distribuidor local de Canon que conecten el cable de datos. Utilice también un cable de datos 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

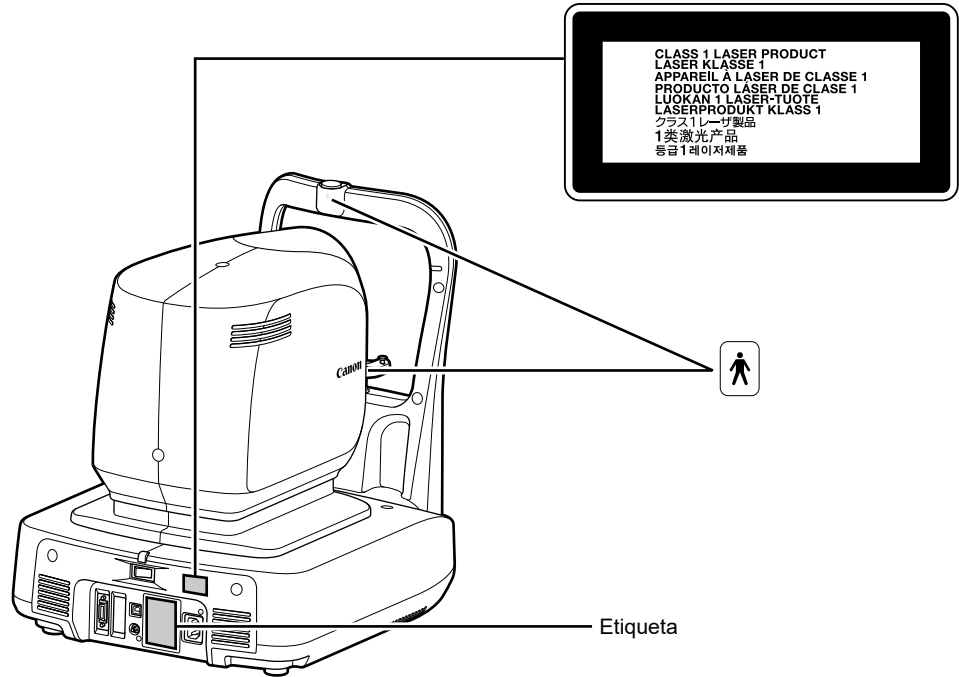
- (1) Solicite a su representante de ventas o a su distribuidor local de Canon que instale y actualice este software y los controladores.
- (2) Para obtener instrucciones sobre el funcionamiento del ordenador y el software de Windows, consulte los manuales de funcionamiento respectivos.
- (3) Este software puede ser utilizado únicamente por los usuarios con privilegios de [Users (Usuarios)] o [Administrators (Administradores)].
- (4) Cuando se realicen las siguientes operaciones, en la pestaña [Security (Seguridad)] de la unidad/carpeta, permita [Modify (Modificar)] para el grupo [Users (Usuarios)] y [Full control (Control total)] para el grupo [Administrators (Administradores)].
  - 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.

# Etiquetas del producto

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



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

	Corriente alterna
	Pieza aplicadas de tipo B
	Consulte las instrucciones de uso
	Este símbolo indica un dispositivo médico que cumple con el Reglamento (UE) 2017/745.
	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.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Número de serie
	Fecha de fabricación

## 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 este producto.
- 5 Encienda el ordenador y el monitor.
- 6 Introduzca el ID de usuario y la contraseña y, a continuación, haga clic en [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 Haga clic en la pestaña [OCT Capture (Captura de OCT)].

## Preparativos para los pacientes

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

## Capturar tomografías

### Selección de un conjunto de examinación

- 1 **Haga clic en [R].**
- 2 **Haga clic en el botón de modo de ajuste automático.**
- 3 **Seleccione el conjunto de examinación [Macula Disease (Enfermedad de la mácula)] en el cuadro de lista.**
- 4 **Examine la pupila.**
- 5 **Haga clic en [Start (Iniciar)].**

### Captura de imágenes

- 1 **Asegúrese de que el indicador de calidad de imagen haya cambiado su color a verde.**
- 2 **Asegúrese de que aparecen las imágenes OCT en directo en los bordes superior e inferior.**
- 3 **Ajuste la inclinación de la tomografía.**
- 4 **Haga clic en [Capture (Captura)].**

## Comprobación de la imagen capturada

- 1 Haga clic en [OK (Aceptar)] o [NG (Incorrecto)].

## Visualización de informes

### Visualización de informes

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

### Envío e impresión de informes

- 1 Haga clic en [Output (Emisión)].
- 2 Seleccione el destino de la emisión y, a continuación, haga clic en [OK (Aceptar)].

## Apagar este producto

- 1 Haga clic en [Log out (Cerrar sesión)].
- 2 Haga clic en [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 de seguridad)] o haga clic en [Browse (Examinar)] para seleccionar un 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 OCT-A1/RX Server.

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

Haga clic en [Full Backup (Copia de seguridad completa)] o [Incremental Backup (Copia de seguridad incremental)].

Comienza la copia de seguridad.

Haga clic en [Cancel (Cancelar)] para cancelar la copia de seguridad.

### Visualización del registro de la copia de seguridad

Cuando se hace clic en la pestaña [Backup Logs (Registros de la copia de seguridad)], aparece la lista de los registros de las copias 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 copia de seguridad y, a continuación, haga clic en [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 representante de ventas o con su distribuidor local de Canon.

#### 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 exterior de este producto no está dañado ni suelto.
- 4) No hay arañazos ni suciedad en la lente del objetivo. Limpie la lente del objetivo si está sucia.
- 5) No hay suciedad en el monitor del ordenador. Limpie el monitor del ordenador si está sucio.

#### 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 reposabarrillas se mueve hacia arriba y hacia abajo suavemente a medida que se hace clic en el botón [Chin Rest (Reposabarrillas)].
- 3) La unidad de medición se mueve hacia arriba y hacia abajo suavemente a medida que se hace clic en la imagen del segmento anterior.
- 4) La unidad de medición se mueve hacia delante y hacia atrás suavemente a medida que se hace clic en el botón [Z Adjustment (Ajuste Z)].
- 5) La imagen en vivo SLO se puede observar cuando se hace clic en [Start (Iniciar)].

## 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 y desconectar todos los cables conectados a otros equipos.**
- 7 **Este producto debe moverse con la colaboración mínima de dos personas.**

## 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

Una imagen OCT es una tomografía capturada dependiendo del modo de escaneado ajustado.

Resolución	Profundidad (dirección Z): 3 $\mu\text{m}$ o menos Anchura (dirección X-Y): 20 $\mu\text{m}$ o menos
Velocidad de escaneado	Escaneado de 70 000 (0/-1000) A por segundo
Área de escaneado	3 (H) x 3 (V) a 13 (H) x 10 (V) mm ( $\pm 0,1$ mm)
Fuente de luz	SLD 855 ( $\pm 5$ ) nm

### Imagen SLO

La imagen SLO resulta útil para observar la parte anterior del ojo, confirmar la posición de fijación y confirmar el área de captura con la imagen SLO.

Modo de escaneado	Modo de escaneado láser confocal
Ángulo de visión	45 grados (H) x 34 grados (V) (13 x 10 mm)
Resolución	25 $\mu\text{m}$
Fuente de luz	LD 780 nm
Clasificación de la fuente de alimentación	CA de 100 a 240 V, 50/60 Hz, de 3,7 a 1,6 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 y los resultados del análisis de densidad de área y densidad de esqueleto.

### **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)

Este producto 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. Este producto 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 síncrono	Blindado	2,0 m	Suministrado
Cable USB	Conector tipo AB compatible con USB 2.0 Hi-Speed	Máx. 2,0 m	No suministrado
Cable de datos	Blindado	2,0 m	Suministrado

4. **ADVERTENCIA:**  
El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el representante de ventas de Canon o por un distribuidor local de Canon puede aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética de este equipo y dar como resultado un funcionamiento incorrecto.
5. **ADVERTENCIA:**  
Debe evitarse el uso de este equipo al lado o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, deberá observar este equipo y el otro equipo para verificar que funcionan con normalidad.
6. **ADVERTENCIA:**  
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluyendo periféricos tales como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a no más de 30 cm (12 pulgadas) de distancia de cualquier parte de este producto, incluyendo los cables especificados por el representante de ventas de Canon o por un distribuidor local de Canon. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
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

Este equipo está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos especificados a continuación.

El cliente o el usuario de este producto deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones de RF EN 55011 CISPR11	Grupo 1	Este producto 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.
Emisiones de RF EN 55011 CISPR11	Clase B	Este producto 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 armónicos EN IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje/ emisiones de parpadeo 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 ocho años si se realizan las inspecciones y el mantenimiento especificados.

## Descripción técnica

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

# Canon



Fabricante:

CANON INC.

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

Teléfono: (81)-3-3758-2111