



Оптичесна кохерентна томография
Optical Coherence Tomography

ОСТ-А1

Инструкции за употреба



За Европейския съюз

Важно

- Потребителят е отговорен за управлението на употребата и поддръжката на медицинско оборудване. Предлагаме да се назначи отговорно лице за поддръжка, за да се гарантира, че този продукт се поддържа в добро състояние и може да се използва безопасно.
- Свързването на система, която използва този продукт, към мрежа може да доведе до рискове за пациенти, оператори или трети страни. Специално лице, отговорно за поддръжката, трябва предварително да оцени тези рискове. Отговорното лице трябва също така да оценява рисковете при промени в мрежата (включително промени в мрежовата конфигурация, добавяне или прекъсване на елементи към мрежата, или актуализация или надграждане на оборудване, свързано към мрежата) след свързване.

Профил на оператора

- Този продукт може да се използва само от лекар или юридически квалифицирано лице, което има общи познания по офталмология и може да разбира това ръководство.

Целева група пациенти

- Деца и възрастни пациенти, които могат да държат главата си до опората за чело и опората за брадичка по време на заснемане (включително бременни и кърмещи жени), които не попадат в противопоказанията, и независимо от пола.

Показания

- Този продукт е предназначен за in-vivo изображения на ретината, слоя на ретинните нервни влакна и главата на зрителния нерв, за да предостави информация за изображения за диагностика при заболявания като глаукома, диабетна ретинопатия или свързана с възрастта макулна дегенерация.

1 Въведение

Преглед

Този продукт прави дигитални фотографски изображения на ретиналната форма и томограмни изображения на очите на пациента неинвазивно с пълно автоматично подравняване.

Напълно автоматичните операции могат да намалят времето за изследване, а автоматичното проследяване позволява на този продукт да прави изображения с висока възпроизводимост.

Показания за употреба

Този продукт е система за оптична кохерентна томография, предназначена за in-vivo изображения и измерване на ретината, слоя на ретинните нервни влакна и главата на зрителния нерв.

Този продукт с нормативни бази данни е количествен инструмент за сравнение на слоя на ретинните нервни влакна и макулата в човешката ретина с база данни от известни нормални субекти.

Предназначен е за използване като помощно средство при диагностицирането и управлението на заболявания на задния очен сегмент.

Canon OCT-A1 не е предназначен да се използва като единствен диагностичен инструмент за заболявания. Квалифициран лекар е отговорен за окончателната диагноза, като се позовава на други резултати от измервания с други инструменти.

Противопоказания

Не използвайте този продукт за пациенти, при които:

- Имат анамнестична история на фотодерматоза.
- Са били подложени на фотодинамична терапия (PDT) в кратък период (вижте продуктовия документ на приложеното фотосенсибилизиращо вещество относно периода на забрана).
- Приемат лекарства със странични ефекти, които биха могли да причинят фотодерматоза.

Състав

Състав

- OCT-A1
- Захранващ кабел
- Синхронен кабел
- Софтуер RX Capture за OCT-A1

Допълнителни продукти

- Адаптер за преден сегмент ASA-1
- Външен осветител за фиксиране на окото EL-1
- Софтуер RX Server (лиценз)
Сървърен софтуер
- Софтуер RX Viewer (лиценз)
Софтуер за преглед
- OCT ангиография (лиценз)
Функция за OCT ангиографска фотография.
- ОСТА2 (лиценз)
Функция за широк ъгъл на видимост, висока резолюция, осредняване и панорама за ОСТА изображения.
- ОСТА анализ (лиценз)
Функция за анализ и оразмеряване на ОСТА изображения.
- Интелигентно премахване на шум (лиценз)
Функция за намаляване на шума за ОСТА изображения.

Софтуерна работна среда

Управляващият компютър, мониторът, клавиатурата, мишката, принтерът и изолационният трансформатор са оборудване с общо предназначение. Всяко устройство трябва да отговаря на следните спецификации.

Хардуер или софтуер	Спецификации
Процесор	Intel процесори (6 или повече ядра)
RAM памет	16 GB или повече 32 GB или повече (когато е разрешена прогресията за OCTA изследване) 64 GB или повече (когато е инсталиран OCTA 2)
Видеокарта	NVIDIA видео карта, поддържаща Compute Capability 5.0 или по-нова (графични карти с по-висока производителност от Quadro K2200 и видео памет от 4 GB или повече)
Дисплей	Разделителна способност на екрана: 1920 x 1080 пиксела Цветовете на екрана: 24 бита или повече
Твърд диск	2 TB или повече: RAID-1 (огледално запазване); за локален сървър (когато RX Server все още не е въведен) 100 GB или повече: За отдалечен сървър (при въвеждане на RX Server)
Интерфейс	USB 2.0
Мрежа	1000BASE-T или повече
Операционна система	Microsoft Windows 11 Pro Версия 23H2 (64-битова)* Microsoft Windows 11 Pro Версия 24H2 (64-битова)*
Приложен софтуер	Microsoft .NET Framework Version 4.8 SQL Server 2019 Express US версия (64-битова) • Когато Intelligent denoise е инсталиран или когато се използва GPU обработка NVIDIA CUDA Toolkit 11.7
Платка за свързване на камерата	AVALDATA APX-3323
Мишка	Мишка на колелца

* Операциите с тъчскрийн не се поддържат.

2 Безопасност

Регулаторна информация

Класификация на устройството

Клас на защита срещу
електрически удар

Оборудване клас 1

Степен на защита срещу
електрически удар

Приложени части тип В
(опора за брадичка и опора за чело)

СЕ маркировка

Този продукт е в съответствие със следното:

- Регламент (ЕС) 2017/745
- Директива 2011/65/ЕС

За Европейския съюз

Уведомление за сериозен инцидент

Всеки сериозен инцидент (определен в член 2, параграф 65 от Регламент (ЕС) 2017/745), възникнал във връзка с продукта, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Електронни указания за употреба

Указанията за употреба са достъпни на уебсайта за преглеждане и изтегляне от клиенти.

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

За подробности, моля, свържете се с вашия търговски представител или местен дилър на Canon.

Предпазни мерки

За да предотвратите наранявания и загуба на данни, работете с този продукт правилно, като следвате предпазните мерки.

Не докосвайте едновременно проводими части на немедицинско оборудване и пациента.

В противен случай може да възникне токов удар.

Този продукт не е предназначен да се използва като единствен диагностичен инструмент за заболяване.
Квалифициран лекар отговаря за окончателната диагноза, като се позовава на други резултати от анализи, получени с други инструменти.

Не оставяйте алкохол, разреждател или други запалими химикали в близост до инструмента.

Не поставяйте запалими разтворители в близост до инструмента. Може да възникне пожар, ако разтворителят се разлее или изпари и влезе в контакт с вътрешни електрически части. Някои дезинфектанти са запалими. Не забравяйте да вземете предпазни мерки, когато ги използвате.

Ако потребител, който има електронен медицински имплант, забележи аберация по време на употреба на инструмента, той/тя трябва да спазва безопасно разстояние от спомагателния обектив.
Спомагателният обектив съдържа магнити. Ако потребител, който има електронен медицински имплант, забележи аберация по време на употреба на инструмента, той/тя трябва да спазва безопасно разстояние от спомагателния обектив.

Не инсталирайте на места, изложени на вода, пара, влага или прах.
Това може да причини проблеми или неизправности.

Не инсталирайте на места, изложени на сол, сяра или корозивни газове.

Това може да доведе до корозия на инструмента, проблеми или неизправности.

Не инсталирайте на места, които са нестабилни или изложени на вибрации.

Вибрациите могат да преобърнат инструмента или инструментът може да загуби равновесие и да падне, което да доведе до неизправност или нараняване.

Не поставяйте ръцете или пръстите си под опората за брадичка или около измервателния модул.

Ръцете или пръстите ви могат да бъдат прищипани и наранени. Подобно на това, инструктирайте пациента да не поставя ръцете си под опората за брадичка, около измервателния модул.

Не поставяйте ръцете или пръстите си между измервателния модул и основата.

Ръцете или пръстите ви могат да бъдат прищипани и наранени, когато измервателният модул се движи в която и да е посока. Подобно на това, инструктирайте пациента да не поставя ръцете или пръстите си между измервателния модул и основата.

Не дръжте опората за лице или измервателния модул, когато премествате този продукт.

Когато премествате този продукт, хванете вдлъбнатините на основата за повдигане и дръжте продукта в хоризонтално положение. Не го дръжте за опората за лице или измервателния модул, тъй като те могат да се отделят и да причинят нараняване.

Уверете се, че цялата система отговаря на IEC 60601-1. Използвайте оборудване, съответстващо на IEC 60601-1, в среда за пациенти.

В среда с пациенти използвайте компютър и монитор, които отговарят на системния стандарт IEC 60601-1 за този продукт. Може да се използва и компютър и монитор, отговарящи на IEC 62368-1. Въпреки това, не забравяйте да използвате изолационен трансформатор. В противен случай може да възникне токов удар. За подробности, моля, свържете се с вашия търговски представител или местен дилър на Canon.

Поддържайте чисти опората за чело и опората за брадичка. За да предотвратите риска от инфекция, избърсвайте опората за чело с дезинфекционен етанол за всеки пациент. Също така, за да предотвратите риска от инфекция, сменяйте хартията за опората за брадичка за всеки пациент.

За подробности относно дезинфекцията се консултирайте със специалист. Опората за чело може да корозира, ако се използва дезинфектант, различен от посочените по-горе.

Бавно преместете измервателния модул към окото на пациента, когато правите изображение.

Когато регулирате позицията на измервателния модул в посока напред-назад, бавно доближавайте измервателния модул до пациента, докато гледате лицето на пациента отстрани.

Окото на пациента може да бъде наранено, ако обективът го докосне.

Проверете изображението, преди да използвате този продукт. Преди да използвате този продукт, не забравяйте да направите тестово изображение, за да се уверите, че няма чужди тела, които могат да повлияят на разчитането или диагностиката на изображението.

Уверете се, че името, идентификационният номер, датата на раждане и полът на пациента съответстват на въведените за пациента.

Ако въведената информация е грешна, самоличността на пациентите може да бъде неправилна. Това може да доведе до неправилна диагноза и физическо нараняване на пациента.

По време на томография на предния сегмент, уверете се, че спомагателните опори за челото и брадичката са поставени. Поставянето на спомагателния обектив променя работното разстояние. Без спомагателните опори за челото и брадичката, окото на пациента може да бъде наранено, ако обективът осъществи контакт с него.

Не докосвайте измервателния модул, докато се движи.
Измервателният модул се придвижва до централна позиция, когато този продукт е включен. Не докосвайте измервателния модул, докато се движи. Дръжте брадичката на пациента далеч от опората за брадичка.

Преди да опаковате този продукт, преместете измервателния модул до позицията за опаковане.

Използвайте опаковката на продукта за транспортиране.
Когато транспортирате този продукт, използвайте оригиналната опаковка, за да го предпазите от вибрации и удари.
Вибрациите и ударите могат да причинят неизправност или повреда на този продукт.
За подробности, моля, свържете се с вашия търговски представител или местен дилър на Canon.

Не изключвайте този продукт или компютъра по време на заснемане на изображение, прехвърляне на данни или архивиране.
Това може да повреди компютъра или да повреди данните.

Не променяйте настройките на операционната система (напр. резолюцията на екрана, формата на датата, датата или езика), докато този софтуер работи.
В противен случай този софтуер може да не функционира правилно.

Не работете с този софтуер, докато импортирането или прехвърлянето на изображението не приключи.
В противен случай този софтуер може да не функционира правилно.

Не изключвайте кабела между този продукт и компютъра по време на заснемане на изображение или прехвърляне на данни.
Това може да повреди компютъра или да повреди данните.

Не инсталирайте друг софтуер след инсталирането на този софтуер.
Не инсталирайте друг софтуер, освен този, посочен от вашия търговски представител или местен дистрибутор на Canon. В противен случай този софтуер и този продукт може да не функционират правилно.

Помолете системния администратор да конфигурира и управлява мрежата за свързване на системата с мрежата.
При свързване към мрежата системният администратор трябва да конфигурира настройките и да провери дали мрежата работи правилно.

Сканирайте за компютърни вируси при импортиране на външни данни.

Когато свързвате USB памет или твърд диск или импортирате данни от друг компютър, сканирайте за компютърни вируси. Ако компютърът е бил заразен с вирус, информацията за пациента и данните от изследванията могат да бъдат повредени или откраднати от неоторизирани лица.

Извършвайте архивиране на данните на външно запаметяващо устройство редовно.

В противен случай съхранените данни за пациента може да станат недостъпни в случай на неизправност на този софтуер или компютър.

Не забравяйте да излезете от този софтуер, когато не се използва.

За да предотвратите неоторизирана работа, не забравяйте да излезете от този софтуер, когато не се използва.

Уверете се, че визуално потвърждавате позицията на спомагателния обектив, докато движите измервателния модул към пациента.

Продължителното сканиране може да причини временни зрителни смущения при пациенти. Осигурете адекватна почивка между сканиранията.

Неправилната употреба може да доведе до дискомфорт или лека травма за пациента. Следвайте внимателно всички инструкции за позициониране на пациента и работа с устройството.

Неправилното боравене може да доведе до повреда на устройството. Работете с устройството внимателно и следвайте всички инструкции за поддръжка.

Възможно е да възникнат софтуерни грешки. В случай на неочаквано софтуерно поведение, рестартирайте системата и се свържете с техническата поддръжка, ако проблемът продължава.

Предпазни мерки за ИТ сигурност

Помолете системния администратор да конфигурира и управлява мрежата за свързване на системата с мрежата. При свързване към мрежата системният администратор трябва да конфигурира настройките и да провери дали мрежата работи правилно.

Не забравяйте да излезете от този софтуер, когато не се използва.

За да предотвратите неоторизирана работа, не забравяйте да излезете от този софтуер, когато не се използва.

Сканирайте за компютърни вируси при импортиране на външни данни.

Когато свързвате USB памет или твърд диск или импортирате данни от друг компютър, сканирайте за компютърни вируси. Ако компютърът е бил заразен с вирус, информацията за пациента и данните от изследванията могат да бъдат повредени или откраднати от неоторизирани лица.

Извършвайте архивиране на данните на външно запаметяващо устройство редовно.

В противен случай съхранените данни за пациента може да станат недостъпни в случай на неизправност на този софтуер или компютър.

Не изключвайте кабела между този продукт и компютъра по време на заснемане на изображение или прехвърляне на данни.

Това може да повреди компютъра или да повреди данните.

Не изключвайте този продукт или компютъра по време на заснемане на изображение, прехвърляне на данни или архивиране.

Това може да повреди компютъра или да повреди данните.

Не инсталирайте друг софтуер след инсталирането на този софтуер.

Не инсталирайте друг софтуер, освен този, посочен от вашия търговски представител или местен дистрибутор на Canon. В противен случай този софтуер и този продукт може да не функционират правилно.

Не променяйте настройките на операционната система (напр. резолюцията на екрана, формата на датата, датата или езика), докато този софтуер работи.

В противен случай този софтуер може да не функционира правилно.

Не работете с този софтуер, докато импортирането или прехвърлянето на изображението не приключи.

В противен случай този софтуер може да не функционира правилно.

Лазерна безопасност

Този продукт е съвместим с 21 CFR глава 1, подглава J като лазерен продукт от клас 1 съгласно Стандарта за радиационна безопасност на Министерството на здравеопазването и човешките услуги на САЩ (DHHS) съгласно Закона за контрол на радиацията с цел опазване на здравето и безопасността от 1968 г. Освен това, този продукт е сертифициран като лазерен продукт от клас 1 съгласно IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007 и EN 60825-1:2014. Тъй като излъчването, излъчвано вътре в устройството, е напълно ограничено в защитни корпуси и външни капаци, лазерният лъч не може да излезе по време на която и да е фаза на нормална работа от потребителя.

Информация за ИТ сигурност

- Изисквания на потребителя

Този продукт може да се използва само от лекар или юридически квалифицирано лице, което има общи познания по офталмология и може да разбира това ръководство.

- Среда на употреба

Този продукт трябва да се свърже с болничната мрежа. При свързване към мрежата, системният администратор трябва да конфигурира настройките и да провери дали мрежата работи правилно.

- Рисков профил

Възможно е злонамерен нападател да използва система, така че не забравяйте да излезете от този софтуер, когато не се използва.

- Разпоредби за осигуряване на целостта/валидацията на софтуерни актуализации и корекции за сигурността

Моля, свържете се с вашия търговски представител или местен дилър на Canon за подробности, тъй като сервизните специалисти прилагат подходящи корекции за сигурността за потребителите. Производителят информира сервизните специалисти за метода на прилагане на корекции за сигурността след проверка на експлоатацията.

- Опции за конфигуриране на сигурността

Настройката на защитната стена се конфигурира автоматично, така че никой да не може да осъществява достъп до системата по мрежа. Тази настройка на защитната стена се извършва от софтуерния инсталатор по подразбиране.

- Указания за първоначално конфигуриране

След като се добави нов потребител, на стандартния потребителски акаунт, който е бил конфигуриран при нова инсталация, трябва да се смени паролата или акаунтът да се изтрие. Ако тази стъпка бъде пропусната, може да възникнат проблеми със сигурността.

- Инструкции за внедряване на актуализации за сигурност

Актуализации на Windows се прилагат за актуализации на сигурността.

- Аварийен режим

Тази система има аварийен режим за продължаване на използването на системата дори при проблеми в мрежата. Когато бъде открит мрежов проблем, системата автоматично стартира аварийния режим. В аварийния режим данните от прегледа се съхраняват локално вместо в мрежова локация. След това локалните данни автоматично ще бъдат преместени в мрежова локация и системата ще излезе от аварийния режим след изчезване на мрежовия проблем.

- Контроли за ИТ сигурност

Следните настройки за сигурност се препоръчват и са зададени по подразбиране. Защитната стена на Windows е автоматично конфигурирана, така че никой да не може да осъществява достъп до системата по външна мрежа. Windows Defender е активиран.

- Действия при предупредителни съобщения, свързани с ИТ сигурността

Съобщение	Отстраняване
Трябва да има поне един администратор.	Този потребител не може да бъде изтрит, ако само един човек е регистриран като администратор. Добавете потребител като администратор и след това изтрийте потребителя.
Текущо влезият потребител не може да бъде изтрит.	- Потребителят, който е влязъл в момента, не може да бъде изтрит. Другият администратор трябва да влезе като потребител. - Този потребител не може да бъде изтрит, ако само един човек е регистриран като администратор. Добавете потребител като администратор и след това изтрийте потребителя.
Не може да се заключи базата данни	След като другите потребители излязат, опитайте операцията отново.
Не може да се заключи пациент Не може да се изтрие пациент	След като друг потребител премахне избора на пациент, опитайте операцията отново.

- Функции за архивиране и възстановяване
(вж. страница 22)

Бележки за употреба

Преди употреба

- Проверявайте този продукт ежедневно. Уверете се, че няма чужди тела, които могат да повлияят на разчитанията или диагностиката на изображението.
- Всяка мръсотия или драскотини по обектива се появяват като черни петна, които могат да повлияят на качеството на изображението. Проверете и почистете обектива, преди да заснемате изображение.
- Внезапното затопляне на помещението през зимата или в студени райони може да причини образуване на конденз върху обектива или върху оптичните части във вътрешността на продукта, което да доведе до невъзможност за получаване на оптимални изображения. В този случай изчакайте, докато кондензът изчезне, преди да заснемате изображения.

След употреба

- След като използвате този продукт, изключете захранването, поставете капачката на обектива, за да го предпазите от прах, и поставете покривалото против прах върху този продукт. Не можете да заснемате добри изображения, ако обективът е прашен.

Почистване и дезинфекция

- Не позволявайте на въздушната помпа да докосва обектива.
- Не бършете и не търкайте обектива, ако по него има мръсотия или прах.
- Не бършете обектива с етанолов разтвор, почистващ препарат за очила или хартия със силиконово покритие. Това може да повреди повърхността на обектива или да остави ивици.
- Не почиствайте външната част на този продукт с почистващ препарат за обективи. Това може да повреди външната част на този продукт.
- Не използвайте спирт, бензин, разреждател или други разтворители за почистване на външната част на този продукт. Това може да повреди външната част на този продукт.
- Не използвайте етанолов разтвор за почистване на външната част на този продукт, освен опората за чело и опората за брадичка. В противен случай може да възникне повреда на външната част на този продукт.
- Ако хартията за опората за брадичка не се използва, дезинфекцирайте опората за брадичка за всеки пациент по същия начин, както за опората за чело.

Среда на употреба

- Използвайте, съхранявайте и транспортирайте този продукт в среда, която е в обхвата на следните условия. Използвайте оригиналната опаковка за съхранение или транспортиране.

	Температура	Влажност	Атмосферно налягане
Среда на употреба	10 до 35 °C	30 до 90% относителна влажност (без кондензация)	600 до 1060 hPa
Среда за съхранение и транспортиране	- 30 до 50 °C	10 до 95% относителна влажност (без кондензация)	600 до 1060 hPa

- Не инсталирайте, съхранявайте и не оставяйте този продукт в много гореща или влажна среда. Също така, не използвайте този продукт на открито. Това може да причини проблеми или неизправности.
- Винаги се стремете да поддържате помещението възможно най-чисто. След много години употреба, прах от въздуха в помещението може да попадне върху обектива и оптичните части в измервателния блок. Не можете да заснемате добри изображения, ако оборудването е прашно.
- Когато този продукт не се използва, поставете капачката на обектива и покривалото против прах върху продукта.

Инсталация

- Помолете вашия търговски представител или местен дилър на Canon да го инсталира.
- Използвайте USB кабел, който е прикрепен към доставената феритна сърцевина. Помолете вашия търговски представител или местен дилър на Canon да прикрепи феритната сърцевина. Също така, използвайте USB кабел с дължина 2 метра или по-малко.
- Фиксирайте кабела за данни с доставената кабелна връзка и фиксираща основа за кабел. Помолете вашия търговски представител или местен дилър на Canon да прикрепи кабела за данни. Също така, използвайте кабел за данни с дължина 2 метра или по-малко.
- Силен удар върху този продукт може да доведе до разместване. Моля, боравете внимателно с уреда.

Изхвърляне

Неправомерното изхвърляне на този продукт може да има отрицателно въздействие върху човешкото здраве и околната среда. Следователно, когато изхвърляте този продукт, следвайте стриктно процедурата, която е в съответствие с приложимите закони и разпоредби във вашия район.

Само за Европейския съюз и ЕИП (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн)



Този символ показва, че този продукт не трябва да се изхвърля с битовите отпадъци, съгласно Директивата за ОЕЕО (2012/19/ЕС) и националното законодателство. Този продукт трябва да бъде предаден на обозначен събирателен пункт, например на оторизиран пункт за замяна „едно за едно“, когато купувате нов подобен продукт, или на оторизиран събирателен пункт за рециклиране на отпадъчно електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО). Неправилното боравене с този вид отпадъци може да има потенциално отрицателно въздействие върху околната среда и човешкото здраве поради потенциално опасни вещества, които обикновено се свързват с ОЕЕО. В същото време, вашето сътрудничество за правилното изхвърляне на този продукт ще допринесе за ефективното използване на природните ресурси. За повече информация къде можете да оставите вашето отпадъчно оборудване за рециклиране, моля, свържете се с местната общинска служба, орган по отпадъците, одобрена схема за ОЕЕО или доставчика, от когото сте закупили продукта.

Горепосочената информация, включително информация за батериите, е налична на нашия уебсайт на официалните езици на всяка страна от ЕС.

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

Софтуер

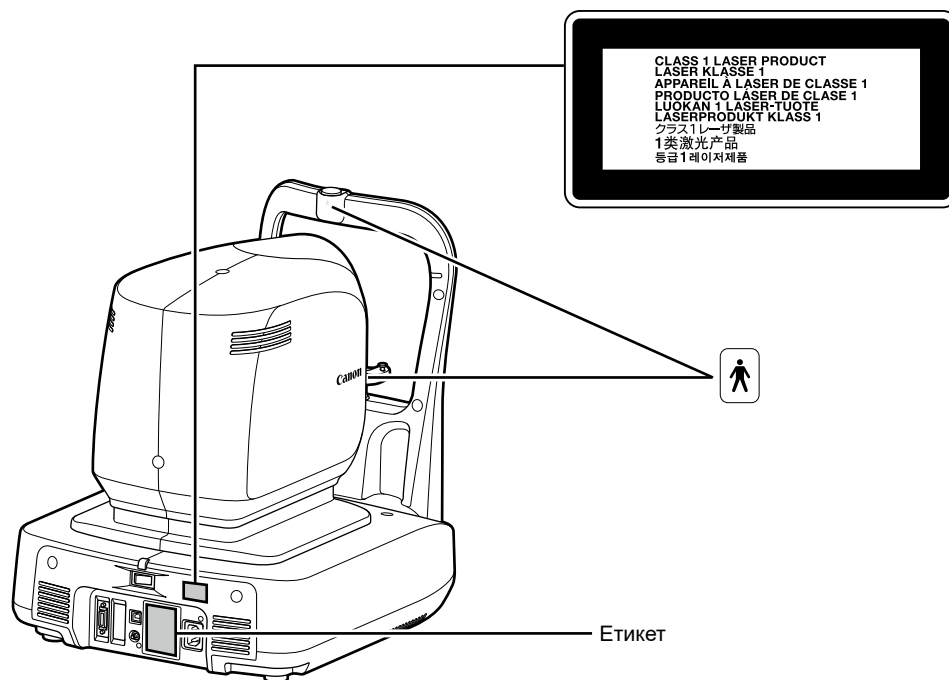
- (1) Помолете вашия търговски представител или местен дилър на Canon да инсталира и актуализира този софтуер и драйвери.
- (2) За инструкции относно работата с компютъра и софтуера на Windows, вижте съответните ръководства за експлоатация.
- (3) Този софтуер може да се използва само от потребители с привилегии [Users (Потребители)] или [Administrators (Администратори)].
- (4) Когато се изпълняват следните операции, в раздела [Security (Сигурност)] на свойствата на устройството/папката, разрешете [Modify (Промяна)] за групата [Users (Потребители)] и [Full control (Пълен контрол)] за групата [Administrators (Администратори)].
 - Добавяне на твърд диск от екрана [Storage Management (Управление на съхранение)].
 - Извеждане на DICOM, JPEG и BMP данни.
 - Импортиране на CSV файлове с информация за пациента.
 - Импортиране на ретинални изображения.
 - Извършване на архивиране на данните на резервното устройство.
 - Импортиране и експортиране на данни от прегледи.
- (5) Не използвайте [Switch User (Смяна на потребител)] (което сменя потребителите без излизане) в Windows. Когато двама или повече потребители използват този софтуер, не забравяйте да изберете [Log Off (Изход)], след което влезте отново като друг потребител.
- (6) Уверете се, че сте настроили скрийнсейвъра, опциите за захранване и настройките на шрифта на компютъра, както е показано по-долу.

Елементи	Настройки
Скринсейвър	Няма
Изключване на дисплея	Никога
Преминаване на компютъра в режим на заспиване	Никога
Изключване на твърдите дискове	Никога
При натискане на бутона за захранване	Изключване
Бутон за захранване на менюто „Старт“	Изключване
Размер на шрифта	По-малък – 100% (по подразбиране)

- (7) Не оставяйте компютъра с Windows в режим на заспиване или хибернация.
- (8) Ако се появи грешка в приложението или софтуерът замръзне по време на употреба, следвайте инструкциите по-долу.
 - 1) Изключете захранването на компютъра.
 - 2) Изключете захранването на този продукт.
 - 3) Включете захранването на този продукт.
 - 4) Включете захранването на компютъра.
- (9) Не актуализирайте и не надграждайте Windows, докато този софтуер работи. При актуализиране или надграждане на Windows този софтуер може да работи бавно или да не може да работи.

Етикети на продукта

Етикетите и маркировките, прикрепени към ОСТ, са показани по-долу. Следвайте информацията на етикета, за да използвате правилно ОСТ.



Следната таблица описва маркировките и индикациите на този продукт.

	Променлив ток
	Приложена част тип В
	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Този символ показва медицинско изделие, което отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745.
	Продукт, за който Директивата за ОЕЕО, Директивата за отпадъци от електрическо и електронно оборудване, изисква разделно събиране. Директивата е в сила само в Европейския съюз.
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Сериен номер
	Дата на производство

3 Основни операции

Подготовка за заснемане на изображения

Подготовка на този продукт

- 1 Отстранете покривалото против прах и капачката на обектива.
- 2 Включете захранващия щепсел докрай в електрически контакт.
- 3 Включете захранването на този продукт.
- 4 Включете захранването на този продукт.
- 5 Включете захранването на компютъра и монитора.
- 6 Въведете потребителското име и паролата, след което щракнете върху [Log in (Вход)].

Въвеждане на информация за пациента

- 1 Въведете идентификационния номер на нов пациент.
- 2 Въведете друга информация за пациента.
- 3 Щракнете върху раздела [OCT Capture].

Подготовка на пациенти

- 1 Дезинфекцирайте опората за чело и сменете хартията за опората за брадичка.
- 2 Инструктирайте пациента как да седи пред този продукт.
- 3 Регулирайте височината на опората за брадичка.

Заснемане на томограмни изображения

Избор на набор от изследвания

- 1 Щракнете върху [R].
- 2 Щракнете върху бутона за режим на автоматична настройка.
- 3 Изберете набор от изследвания [Macula Disease (Заболявания на макулата)] от падащия списък.
- 4 Разгледайте зеницата.
- 5 Щракнете върху [Start (Старт)].

Заснемане на изображения

- 1 Уверете се, че индикаторът за качество на изображението е променил цвета си на зелен.
- 2 Уверете се, че OCT изображенията на живо в горния и долния край се появяват.
- 3 Регулирайте наклона на томографското изображение.
- 4 Щракнете върху [Capture (Заснемане)].

Проверка на заснетото изображение

- 1 Щракнете върху [OK] или [NG].

Преглед на отчети

Преглед на отчети

- 1 След като заснемането приключи, щракнете върху раздела [Report (Отчет)].

Извеждане и разпечатване на отчети

- 1 Щракнете върху [Output (Извеждане)].
- 2 Изберете дестинацията за извеждане, след което щракнете върху [OK].

Изключване на захранването на този продукт

- 1 Щракнете върху [Log out (Излизане)].
- 2 Щракнете върху [Shutdown (Изключване)].
- 3 Изключете захранването на този продукт.
- 4 Изключете захранващия кабел от електрическия контакт.
- 5 Поставете капачката на обектива и поставете покривалото против прах върху този продукт.

Архивиране и възстановяване

На екрана [Backup and restore (Архивиране и възстановяване)] извършете архивиране на информацията за пациента и данните от прегледа, които са били получени със софтуера, и ги възстановете. Архивирането може да се извърши както автоматично, така и ръчно. При автоматичното архивиране може да се зададе график за архивиране. Ако възникне проблем с базата данни, възстановете информацията за пациента и данните от прегледа. Когато изберете [Local (Локално)] в [Database (База данни)], [Backup and restore (Архивиране и възстановяване)] може да бъде зададено.

Задаване на устройство за архивиране

Въведете път за дестинацията за архивиране в [Backup destination (Дестинация за архивиране)] или щракнете върху [Browse (Преглед)], за да изберете дестинация за архивиране.

Настройки за автоматично архивиране

Изберете деня от седмицата, когато се извършва автоматичното архивиране, и изберете типа архивиране от падащия списък.

- [Full Backup (Пълно архивиране)]: Извършва архивиране на всички данни.
- [Incremental Backup (Инкрементално архивиране)]: Архивира само данните, които са променени от предишното архивиране.

Изберете час от списъка, в който да се извършва автоматичното архивиране. Ако е избрано [At Exit (При излизане)], архивирането ще бъде извършено, когато излезете от RX Capture за OCT-A1/RX Server.

Старият регистрационен файл за архивиране се изтрива след успешно пълно архивиране. За да запазите стария регистрационен файл за архивиране, изчистете отметката от квадратчето [Delete all old logs after succeeding to full backup (Изтриване на всички стари регистрационни файлове след успешно пълно архивиране)].

Ръчно архивиране

Щракнете върху [Full Backup (Пълно архивиране)] или [Incremental Backup (Инкрементално архивиране)].

Архивирането започва.

Щракнете върху [Cancel (Отказ)], за да отмените архивирането.

Показване на регистрационния файл за архивиране

Когато се щракне разделът [Backup Logs (Регистрационни файлове за архивиране)], се появява списъкът с регистрационните файлове за архивиране.

Възстановяване на данни

Чрез възстановяване на данни състоянието на данните може да бъде върнато до етапа на избрания регистрационен файл за архивиране.

1 Изберете регистрационен файл за архивиране, след което щракнете върху [Restore (Възстановяване)].

Например, ако възстановявате регистрационния файл за архивиране от 16.05.2012 г., състоянието се връща към 16.05.2012 г. Следователно информацията за пациента и данните от прегледа, придобити на и след 17.05.2012 г., се изтриват.

Възстановяването започва.

Когато екранът, на който е показана лентата за напредък, изчезне, възстановяването е приключило.

4 Поддръжка

Ежедневни проверки

Извършете следните проверки, преди да използвате този продукт, за да сте сигурни, че се използва безопасно и правилно. Ако по време на проверката бъде открит проблем и не можете да го отстраните, моля, свържете се с вашия търговски представител или местен дилър на Canon.

Проверки преди включване на захранването

Проверете следните елементи, преди да включите захранването.

- 1) Захранващият кабел и свързващият кабел не са повредени и изолацията им не е скъсана.
- 2) Захранващият кабел е напълно и сигурно поставен в AC конектора на този продукт и в електрическия контакт.
- 3) Външната част на този продукт не е повредена или разхлабена.
- 4) Няма драскотини или замърсявания по обектива. Почистете обектива, ако е замърсен.
- 5) Няма замърсявания по монитора на компютъра. Почистете монитора на компютъра, ако е замърсен.

Проверки след включване на захранването

Включете този продукт, след което включете компютъра. Проверете следните елементи, след като влезете.

- 1) Лампичката POWER (Захранване) свети.
- 2) Опората за брадичката се движи плавно нагоре и надолу, когато бутонът [Chin Rest (Опора за брадичка)] е щракнат.
- 3) Измервателният модул се движи плавно нагоре и надолу, когато е щракнат образът на предния сегмент.
- 4) Измервателният модул се движи плавно напред и назад, когато е щракнат бутонът [Z Adjustment].
- 5) Изображението на живо от SLO може да се наблюдава, когато щракнете върху [Start (Старт)].

Преместване на продукта

- 1 Изключете захранването на компютъра.
- 2 Изключете захранването на този продукт.
- 3 Извадете USB кабела, свързващ този продукт с компютъра.
- 4 Включете захранването на този продукт.
- 5 Изключете захранването на този продукт.
- 6 Не забравяйте да извадите щепсела от контакта за променлив ток и да изключите всички кабели, свързани към друго оборудване.
- 7 Преместете този продукт с поне двама души.

Почистване и дезинфекция

Обектив

Ако обективът е замърсен, почистете го съгласно процедурата по-долу.

- 1 **Проверете за замърсявания.**
Осветете обектива с фенерче, за да проверите за замърсявания.
- 2 **Издухайте праха или замърсяванията.**
Използвайте гумена круша, за да отстраните праха или замърсяванията от обектива. Не използвайте четка за избърсване на прах.
- 3 **Избършете обектива.**
 - 1) Избършете внимателно обектива с кърпичка за почистване на обективи, навлажнена с препарат за почистване на обективи.
 - 2) Започвайки от центъра на обектива, избършете обектива спираловидно към периферията.
 - 3) Сменете хартията за почистване на обектива и избърсвайте обектива, докато мръсотията изчезне и не останат следи.

Опора за чело / Опора за брадичка

Почистете съответните части със стерилна марля или подобен материал, навлажнен с дезинфектант.

Външна повърхност

Ако външната страна на този продукт е замърсена, почистете я според процедурата по-долу.

- 1 **Изключете захранването на този продукт.**
Изключете захранващия превключвател и извадете захранващия кабел от електрическия контакт.
- 2 **Избършете с кърпа, напоена с почистващ препарат.**
Избършете го с мека кърпа, която е била напоена с разреден неутрален почистващ препарат и добре изцедена.
- 3 **Избършете с кърпа, напоена с вода.**
Избършете го с кърпа, която е била напоена с вода и добре изцедена.

Приложение

Спецификации

ОСТ изображение

ОСТ изображението е томограмно изображение, което се заснема в зависимост от зададения режим на сканиране.

Разделителна способност	Дълбочина (по ос Z): 3 μm или по-малко Ширина (по оси X-Y): 20 μm или по-малко
Скорост на сканиране	70 000 (0/-1 000) А-сканирания в секунда
Зона на сканиране	3 (Ш) x 3 (В) до 13 (Ш) x 10 (В) mm ($\pm 0,1$ mm)
Източник на светлина	SLD 855 (± 5) nm

SLO изображение

SLO изображението е полезно за наблюдение на предното око, потвърждаване на фиксиращата позиция и потвърждаване на областта на заснемане със SLO изображението.

Режим на сканиране	Конфокален режим на лазерно сканиране
Ъгъл на видимост	45 градуса (Ш) x 34 градуса (В) (13 x 10 mm)
Разделителна способност	25 μm
Източник на светлина	LD 780 nm
Данни за захранване	AC 100 до 240 V, 50/60 Hz, 3,7 до 1,6 A

Видове анализ

Анализ на дебелината на макулата

Това показва томографското изображение на макулата и резултатите от анализа на дебелината на ретината.

Анализ на NFL+GCL+IPL / Анализ на GCL+IPL

Това показва томографското изображение от макулата до оптичния диск и резултатите от анализа на дебелината на ретината.

Анализ на оптичния диск

Това показва дебелината на RNFL (слоя на ретиналните нервни влакна) и резултатите от анализа на формата на оптичния диск.

Широкомащабен 3D анализ

Той сканира макулата и оптичния диск еднократно и след това показва резултатите от анализа.

2D томографски анализ

Това показва томографското изображение и дебелината на ретината на определената част.

Общ томографски анализ

Това показва томографското изображение и дебелината на ретината на определената част.

ОСТА изображения

Това показва ОСТА томограмни изображения и резултати от анализ на плътността на областта и скелетната плътност.

3D анализ

Това показва 3D томографското изображение.

Анализ на преден сегмент

Това показва томографското изображение на предния сегмент и резултатите от анализа на дебелината на роговицата.

EMC (електромагнитни смущения)

Този продукт е проектиран и тестван да съответства на IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), което са приложими правила относно EMC за медицински изделия и трябва да бъде инсталиран и пуснат в експлоатация съгласно следната информация.

1. Медицинското електрическо оборудване изисква специални предпазни мерки по отношение на EMC и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация съгласно информацията, предоставена в ръководството.
2. Този продукт е подходящ за използване в болнични заведения (професионални здравни заведения), с изключение на среди в близост до активно високочестотно хирургично оборудване или екранирани за РЧ помещения на МЕ система за магнитно-резонансна томография, където интензитетът на електромагнитните смущения е висок.
3. За да се осигури оптимална работа по отношение на EMC, използвайте само определените кабели.

Име	Тип	Дължина	Забележки
Захранващ кабел за променлив ток	Неекраниран	3,0 m фиксирана дължина	В комплекта
Синхронен кабел	Екраниран	2,0 m	В комплекта
USB кабел	Куплунг тип AB, поддържащ USB 2.0 Hi-Speed	Макс. 2,0 m	Не е включен
Кабел за данни	Екраниран	2,0 m	В комплекта

4. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**
Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от посочените или предоставени от търговския представител на Canon или местния дилър на Canon, може да доведе до повишени електромагнитни емисии или намален електромагнитен имунитет на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
5. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**
Използването на това оборудване в съседство с или поставено върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако такова използване е необходимо, това оборудване и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се провери дали работят нормално.
6. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**
Преносимо РЧ комуникационно оборудване (включително периферни устройства като антенни кабели и външни антени) не трябва да се използва по-близо от 30 cm (12 инча) до която и да е част от този продукт, включително кабели, посочени от търговския представител на Canon или местния дилър на Canon. В противен случай може да настъпи влошаване на работата на това оборудване.
7. **Основна производителност (срещу електромагнитни смущения)**
Контрол на лазерната мощност или нивото на лъчение на лазерния лъч
Ако функцията за контрол на лазера претърпи повреда или загуба на функционалност, този продукт ви уведомява за всяка от ситуациите с помощта на звук и съобщение.
8. Поради електромагнитни смущения може да се наложи клиентът или потребителят на този продукт да извърши измерването отново или да рестартира оборудването, софтуера или компютъра.

Електромагнитни емисии

Този продукт е предназначен за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу.

Клиентът или потребителят на този продукт трябва да се увери, че той се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – Насоки
Радиочестотни емисии EN 55011 CISPR11	Група 1	Този продукт използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Следователно, неговите радиочестотни емисии са много ниски и е малко вероятно да причинят смущения в близкото електромагнитно оборудване.
Радиочестотни емисии EN 55011 CISPR11	Клас В	Този продукт е подходящ за употреба във всички предприятия, включително битови и такива, директно свързани към обществената мрежа за нисковолтово електрозахранване, която захранва сгради, използвани за битови цели.
Хармонични емисии EN IEC 61000-3-2	Клас А	
Емисии от колебания/ трептене на напрежението EN IEC 61000-3-3*	Съответства	

* Не е приложимо за региони, където номиналното напрежение е по-малко от 220 V.

Гаранция и сервиз за ремонт

Експлоатационен живот

Експлоатационният живот на този продукт е осем години, ако се извършват определените проверки и поддръжка.

Техническо описание

За техническото описание вижте ръководството за експлоатация на продукта.

Canon



Производитель:

CANON INC.

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

Телефон: (81)-3-3758-2111