



Optická koherenčná tomografia  
Optical Coherence Tomography

# OCT-A1

Návod na použitie

---



Pre Európsku úniu

## **Dôležité**

- Používateľ je zodpovedný za správu používania a údržby zdravotníckeho zariadenia. Odporúčame, aby bola poverená osoba zodpovedná za údržbu, aby sa zabezpečilo, že tento výrobok zostane v dobrom stave a bude sa používať bezpečne.
- Pripojenie systému, ktorý používa tento výrobok, k sieti môže predstavovať riziká pre pacientov, obsluhu alebo tretie osoby. Poverená osoba zodpovedná za údržbu by mala tieto riziká vopred posúdiť. Zodpovedná osoba by mala tiež posúdiť riziká, keď po pripojení dôjde k zmenám v sieti (vrátane zmien konfigurácie siete, pridania alebo odpojenia zariadení v sieti alebo aktualizácie či modernizácie zariadení pripojených k sieti).

## **Profil operátora**

- Tento výrobok môže používať len lekár alebo právne spôsobilá osoba, ktorá má všeobecné znalosti z oftalmológie a rozumie tomuto návodu na používanie.

## **Cieľová skupina pacientov**

- Detskí aj dospelí pacienti, ktorí dokážu počas snímania držať hlavu opretú o opierku čela a opierku brady (vrátane tehotných a dojčiacich žien), ktorí nespĺňajú kontraindikácie, bez ohľadu na pohlavie.

## **Indikácie**

- Tento výrobok je určený na in vivo zobrazovanie sietnice, vrstvy nervových vlákien sietnice a papily zrakového nervu s cieľom poskytnúť obrazové informácie na diagnostiku ochorení, ako sú glaukóm, diabetická retinopatia alebo vekom podmienená makulárna degenerácia.

# 1 Úvod

## Prehľad

Tento prístroj neinvazívnym spôsobom zhotovuje digitálne fotografické snímky tvaru sietnice a tomografické snímky pacientových očí s plne automatickým zarovnaním. Plne automatická prevádzka skraca čas vyšetrenia a automatické sledovanie umožňuje zhotovovať snímky s vysokou reprodukovateľnosťou.

## Indikácie pre použitie

Tento prístroj je systém optickej koherenčnej tomografie určený na snímanie a meranie sietnice, vrstvy nervových vlákien sietnice a papily zrakového nervu in vivo.

Tento prístroj s normatívnymi databázami je kvantitatívnym nástrojom na porovnanie vrstvy nervových vlákien sietnice a makuly v ľudskej sietnici s databázou známych normálnych jedincov.

Je určený ako pomôcka pri diagnostike a sledovaní ochorení zadného segmentu oka.

Prístroj Canon OCT-A1 nie je určený na použitie ako jediný diagnostický prístroj pri ochorení. Za konečnú diagnózu je zodpovedný kvalifikovaný lekár, ktorý sa pri nej opiera o výsledky meraní získané pomocou iných prístrojov.

## Kontraindikácia

Tento výrobok nepoužívajte u pacientov, ktorí:

- Majú anamnestické údaje o fotodermatóze.
- Podstúpili fotodynamickú terapiu (PDT) v krátkom časovom období (pozrite si dokumentáciu k podanému fotosenzibilizátoru týkajúcu sa obdobia zákazu použitia).
- Užívajú lieky, ktorých vedľajšie účinky môžu spôsobiť fotodermatózu.

# Zloženie

## Zloženie

---

- OCT-A1
- Napájací kábel
- Synchronizačný kábel
- Softvér RX Capture pre OCT-A1

## Voliteľné príslušenstvo

---

- Adaptér na predný segment ASA-1
- Vonkajšia fixačná lampa oka EL-1
- Softvér RX Server (licencia)  
Serverový softvér
- Softvér RX Viewer (licencia)  
Zobrazovací softvér
- OCT angiografia (licencia)  
Funkcia na snímanie OCT angiografie.
- OCTA2 (licencia)  
Funkcia pre široký uhol záberu, vysoké rozlíšenie, spriemerovanie a panoramatické zobrazenie snímok OCTA.
- Analýza OCTA (licencia)  
Funkcia na analýzu a kvantifikáciu OCTA snímok.
- Inteligentné potlačenie šumu (licencia)  
Funkcia na redukciu šumu pri snímkach OCTA.

## Softvérové prevádzkové prostredie

Riadiaci počítač, monitor, klávesnica, myš, tlačiareň a izolačný transformátor sú zariadenia všeobecného použitia.

Každé zo zariadení musí spĺňať nasledujúce technické požiadavky.

Hardvér alebo softvér	Technické požiadavky
Procesor (CPU)	Procesory Intel (6 alebo viac jadier)
Operačná pamäť (RAM)	16 GB alebo viac 32 GB alebo viac (ak je povolené sledovanie progresie pri vyšetrení OCTA) 64 GB alebo viac (ak je nainštalovaný modul OCTA 2)
Grafická karta (GPU)	Grafická karta NVIDIA podporujúca Compute Capability 5.0 alebo novšiu (grafické karty s vyšším výkonom než Quadro K2200 a s video pamäťou 4 GB alebo viac)
Displej	Rozlíšenie obrazovky: 1920 x 1080 pixelov Farebná hĺbka obrazovky: 24 bitov alebo viac
Pevný disk	2 TB alebo viac: RAID-1 (zrkadlenie); pre lokálny server (ak ešte nie je zavedený RX Server) 100 GB alebo viac: Pre vzdialený server (pri zavedení systému RX Server)
Rozhranie	USB 2.0
Sieť	1000BASE-T alebo vyšší
OS	Microsoft Windows 11 Pro verzia 23H2 (64-bitová)* Microsoft Windows 11 Pro verzia 24H2 (64-bitová)*
Aplikačný softvér	Microsoft .NET Framework, verzia 4.8 SQL Server 2019 Express – verzia US (64-bitová) • Pri nainštalovaní funkcie Intelligent Denoise alebo pri použití spracovania GPU NVIDIA CUDA Toolkit 11.7
Karta Camera Link	AVALDATA APX-3323
Myš	Koliesková myš

\* Ovládanie pomocou dotykovej obrazovky nie je podporované.

## 2 Bezpečnosť

### Regulačné informácie

#### Klasifikácia zariadenia

Typ ochrany proti zasiahnutiu elektrickým prúdom

Zariadenie triedy 1

Stupeň ochrany proti zasiahnutiu elektrickým prúdom

Aplikované časti typu B (opierka brady a opierka čela)

#### Označenie CE

Tento výrobok je v súlade s nasledujúcimi predpismi:

- Nariadenie (EÚ) 2017/745
- Smernica 2011/65/EÚ

#### Pre Európsku úniu

##### Oznámenie o závažnom incidente

---

Každý závažný incident (ako je definovaný v článku 2 ods. 65 nariadenia (EÚ) 2017/745), ktorý nastal v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo trvalý pobyt.

##### Elektronický návod na použitie

---

Návod na použitie je zákazníkom k dispozícii na webovej stránke na prezeranie a stiahnutie.

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

Podrobné informácie získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

## Bezpečnostné opatrenia

Aby sa predišlo zraneniam a strate údajov, používajte tento výrobok správne a v súlade s bezpečnostnými opatreniami.

---

**Nedotýkajte sa súčasne vodivých častí nelekárskeho zariadenia a pacienta.**

Inak by mohlo dôjsť k zasiahnutiu elektrickým prúdom.

---

**Tento prístroj nie je určený na použitie ako jediný diagnostický nástroj na zistenie ochorenia.**

Za konečnú diagnózu je zodpovedný kvalifikovaný lekár, ktorý pri nej vychádza aj z výsledkov analýz získaných pomocou iných prístrojov.

---

**Nenechávajte v blízkosti prístroja alkohol, riedidlo ani iné horľavé chemikálie.**

Neumiestňujte horľavé rozpúšťadlá v blízkosti prístroja. Ak by sa rozpúšťadlo rozlialo alebo vyparilo a dostalo sa do kontaktu s vnútornými elektrickými časťami, mohlo by dôjsť k požiaru. Niektoré dezinfekčné prostriedky sú horľavé. Pri ich používaní dodržiavajte primerané bezpečnostné opatrenia.

---

**Ak používateľ s elektronickým lekársym implantátom pociťuje počas používania prístroja nežiaduce účinky, mal by udržiavať bezpečnú vzdialenosť od pomocnej šošovky.**

Pomocná šošovka obsahuje magnety. Ak používateľ s elektronickým lekársym implantátom pociťuje počas používania prístroja nežiaduce účinky, mal by udržiavať bezpečnú vzdialenosť od pomocnej šošovky.

---

**Zariadenie neinštalujte na miestach vystavených vode, pare, vlhkosti alebo prachu.**

Takéto podmienky môžu spôsobiť poruchy alebo nesprávnu činnosť zariadenia.

---

**Zariadenie neinštalujte na miestach vystavených pôsobeniu soli, síry alebo korozívnych plynov.**

Takéto prostredie môže spôsobiť koróziu prístroja, poruchy alebo jeho nesprávnu funkciu.

---

**Zariadenie neinštalujte na nestabilných miestach alebo na miestach vystavených vibráciám.**

Vibrácie môžu prístroj prevrátiť alebo spôsobiť jeho vychýlenie a pád, čo môže viesť k poruche alebo zraneniu.

---

**Nevkladajte ruky ani prsty pod opierku brady ani do oblasti meracej jednotky.**

Mohlo by dôjsť k pricviknutiu a poraneniu rúk alebo prstov. Rovnako poučte pacienta, aby si nevkladal ruky pod opierku brady ani do oblasti meracej jednotky.

---

**Nevkladajte ruky ani prsty medzi meraciu jednotku a základňu.**

Pri pohybe meracej jednotky v akomkoľvek smere by mohlo dôjsť k pricviknutiu a poraneniu rúk alebo prstov. Rovnako poučte pacienta, aby si nevkladal ruky ani prsty medzi meraciu jednotku a základňu.

---

---

**Pri premiestňovaní tohto prístroja nedržte opierku tváre ani meráciu jednotku.**

Pri premiestňovaní prístroja ho držte za vybrania určené na zdvíhanie základne a udržiavajte ho vo vodorovnej polohe. Nedržte prístroj za opierku tváre ani za meráciu jednotku, pretože by sa mohli uvoľniť a spôsobiť zranenie.

---

**Uistite sa, že celý systém je v súlade s normou IEC 60601-1.**

**V prostredí pacienta používajte zariadenia zodpovedajúce norme IEC 60601-1.**

V prostredí pacienta používajte počítač a monitor, ktoré spĺňajú systémovú normu IEC 60601-1 pre tento výrobok. Môže sa použiť aj počítač a monitor spĺňajúci normu IEC 62368-1. Je však nevyhnutné použiť izolačný transformátor. V opačnom prípade môže dôjsť k zasiahnutiu elektrickým prúdom. Podrobné informácie získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

---

**Udržiavajte opierku čela a opierku brady v čistote.**

Aby sa predišlo riziku infekcie, po každom pacientovi utrite opierku čela dezinfekčným etanolom. Rovnako, aby sa predišlo riziku infekcie, po každom pacientovi vymeňte papier na opierke brady.

Podrobné pokyny týkajúce sa dezinfekcie si vyžiadajte od odborníka. Ak sa použije iný dezinfekčný prostriedok ako tie, ktoré sú uvedené vyššie, môže dôjsť ku korózii opierky čela.

---

**Pri snímaní pomaly posúvajte meráciu jednotku smerom k oku pacienta.**

Pri nastavovaní polohy meracej jednotky vpred alebo vzad ju pomaly približujte k pacientovi a pritom sledujte tvár pacienta z boku.

Ak by sa objektív dotkol oka pacienta, mohlo by dôjsť k jeho poraneniu.

---

**Pred použitím tohto prístroja skontrolujte snímku.**

Pred použitím tohto prístroja zhotovte skúšobnú snímku, aby ste sa uistili, že sa v obraze nenachádza žiadna nečistota, ktorá by mohla ovplyvniť hodnotenie alebo diagnostiku.

---

**Uistite sa, že meno pacienta, jeho identifikačné číslo, dátum narodenia a pohlavie zodpovedajú údajom zadaným pre daného pacienta.**

Ak sú zadané údaje nesprávne, môže dôjsť k zámene identity pacienta. To môže viesť k nesprávnej diagnóze a k fyzickému poškodeniu pacienta.

---

**Počas tomografie predného segmentu vždy pripevnite pomocnú opierku čela a pomocnú opierku brady.**

Pripojením pomocnej šošovky sa mení pracovná vzdialenosť. Bez pomocnej opierky čela a pomocnej opierky brady môže dôjsť k poraneniu oka pacienta, ak sa šošovka dotkne oka.

---

---

**Nedotýkajte sa meracej jednotky, keď je v pohybe.**

Po zapnutí tohto prístroja sa meracia jednotka presunie do stredovej polohy. Nedotýkajte sa meracej jednotky, keď je v pohybe. Udržujte bradu pacienta mimo opierky brady.

---

**Pred zabalením tohto prístroja presuňte meraciu jednotku do polohy určenej na balenie.**

---

**Na prepravu používajte originálne balenie prístroja.**

Pri preprave tohto prístroja používajte originálne balenie, aby bol chránený pred vibráciami a otrasmi.

Vibrácie a otrasy môžu spôsobiť poruchu alebo poškodenie tohto prístroja.

Podrobné informácie získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

---

**Počas snímania obrazu, prenosu údajov alebo zálohovania nevypínajte tento prístroj ani počítač.**

Takéto konanie môže poškodiť počítač alebo poškodiť údaje.

---

**Počas spustenia tohto softvéru nemeňte nastavenia operačného systému (napr. rozlíšenie obrazovky, formát dátumu, dátum alebo jazyk).**

V opačnom prípade nemusí tento softvér fungovať správne.

---

**Nepoužívajte tento softvér, kým sa nedokončí import alebo prenos snímky.**

V opačnom prípade nemusí tento softvér fungovať správne.

---

**Počas snímania obrazu alebo prenosu údajov neodpájajte kábel medzi týmto prístrojom a počítačom.**

Takéto konanie môže poškodiť počítač alebo poškodiť údaje.

---

**Po inštalácii tohto softvéru nenainštalujte žiadny iný softvér.**

Nenainštalujte žiadny iný softvér okrem toho, ktorý špecifikoval váš obchodný zástupca alebo miestny predajca Canon. Inak nemusí tento softvér a tento prístroj fungovať správne.

---

**Požiadajte správcu siete, aby nakonfiguroval a spravoval sieťové pripojenie systému k sieti.**

Pri pripájaní k sieti by mal správca siete nakonfigurovať nastavenia a skontrolovať, či sieť funguje správne.

---

---

**Pri importovaní externých údajov skontrolujte počítač ohľadom prítomnosti vírusov.**

Pri pripájaní USB pamäťového zariadenia alebo pevného disku, alebo pri importovaní údajov z iného počítača, skontrolujte počítač ohľadom vírusov. Ak je počítač infikovaný vírusom, informácie o pacientovi a údaje z vyšetrení môžu byť poškodené alebo získané neoprávnenými osobami.

---

**Pravidelne zálohujte údaje na externé pamäťové zariadenie.**

Inak môžu byť uložené údaje o pacientoch v prípade poruchy softvéru alebo počítača nedostupné.

---

**Nezabudnite sa odhlásiť z tohto softvéru, keď sa nepoužíva.**

Aby sa predišlo neoprávnenej manipulácii, vždy sa odhláste zo softvéru, keď ho nepoužívate.

---

**Pri približovaní meracej jednotky k pacientovi vždy vizuálne skontrolujte polohu pomocnej šošovky.**

---

**Dlhodobé skenovanie môže u pacientov spôsobiť dočasné zrakové poruchy. Zabezpečte dostatočný odpočinok medzi jednotlivými skenovaniami.**

---

**Nesprávne používanie môže viesť k nepohodliu pacienta alebo k ľahkému poraneniu. Starostlivo dodržiavajte všetky pokyny na polohovanie pacienta a obsluhu prístroja.**

---

**Nesprávna manipulácia môže spôsobiť poškodenie prístroja. Manipulujte s prístrojom opatrne a dodržiavajte všetky pokyny pre údržbu.**

---

**Môžu sa vyskytnúť chyby softvéru. V prípade neočakávaného správania softvéru reštartujte systém a ak problém pretrváva, kontaktujte technickú podporu.**

---

## Opatrenia týkajúce sa IT bezpečnosti

---

**Požiadajte správcu siete, aby nakonfiguroval a spravoval sieťové pripojenie systému k sieti.**

Pri pripájaní k sieti by mal správca siete nakonfigurovať nastavenia a skontrolovať, či sieť funguje správne.

---

**Nezabudnite sa odhlásiť z tohto softvéru, keď sa nepoužíva.**

Aby sa predišlo neoprávnenej manipulácii, vždy sa odhláste zo softvéru, keď ho nepoužívate.

---

**Pri importovaní externých údajov skontrolujte počítač ohľadom prítomnosti vírusov.**

Pri pripájaní USB pamäťového zariadenia alebo pevného disku, alebo pri importovaní údajov z iného počítača, skontrolujte počítač ohľadom vírusov. Ak je počítač infikovaný vírusom, informácie o pacientovi a údaje z vyšetrení môžu byť poškodené alebo získané neoprávnenými osobami.

---

**Pravidelne zálohujte údaje na externé pamäťové zariadenie.**

Inak môžu byť uložené údaje o pacientoch v prípade poruchy softvéru alebo počítača nedostupné.

---

**Počas snímania obrazu alebo prenosu údajov neodpájajte kábel medzi týmto prístrojom a počítačom.**

Takéto konanie môže poškodiť počítač alebo poškodiť údaje.

---

**Počas snímania obrazu, prenosu údajov alebo zálohovania nevypínajte tento prístroj ani počítač.**

Takéto konanie môže poškodiť počítač alebo poškodiť údaje.

---

**Po inštalácii tohto softvéru nenainštalujte žiadny iný softvér.**

Nenainštalujte žiadny iný softvér okrem toho, ktorý špecifikoval váš obchodný zástupca alebo miestny predajca Canon. Inak nemusí tento softvér a tento prístroj fungovať správne.

---

**Počas spustenia tohto softvéru nemeňte nastavenia operačného systému (napr. rozlíšenie obrazovky, formát dátumu, dátum alebo jazyk).**

V opačnom prípade nemusí tento softvér fungovať správne.

---

**Nepoužívajte tento softvér, kým sa nedokončí import alebo prenos snímky.**

V opačnom prípade nemusí tento softvér fungovať správne.

---

## Bezpečnosť pri práci s laserom

Tento výrobok spĺňa požiadavky 21 CFR, kapitola 1, podkapitola J, ako laserový výrobok triedy 1 podľa normy výkonu žiarenia vydanej Ministerstvom zdravotníctva a sociálnych služieb USA (DHHS) v súlade so zákonom o kontrole žiarenia na ochranu zdravia a bezpečnosti z roku 1968. Tento prístroj je tiež certifikovaný ako laserový výrobok triedy 1 podľa noriem IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007 a EN 60825-1:2014. Keďže žiarenie vyžarované v zariadení je úplne uzavreté v ochranných krytoch a vonkajších obaloch, laserový lúč nemôže uniknúť počas žiadnej fázy bežnej prevádzky používateľom.

## Informácie o IT bezpečnosti

- Požiadavky na používateľa  
Tento výrobok môže používať len lekár alebo právne spôsobilá osoba, ktorá má všeobecné znalosti z oftalmológie a rozumie tomuto návodu na používanie.
- Prevádzkové prostredie  
Tento výrobok by mal byť pripojený k nemocničnej sieti. Pri pripájaní k sieti by mal správca siete nakonfigurovať nastavenia a overiť, či sieť funguje správne.
- Profil rizika  
Existuje možnosť, že systém môže byť zneužitý neoprávnenou osobou, preto sa vždy odhláste zo softvéru, keď ho nepoužívate.
- Opatrenia na zabezpečenie integrity/overenia softvérových aktualizácií a bezpečnostných záplat  
Podrobnosti získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu Canon, pretože servisní technici používateľom aplikujú príslušné bezpečnostné záplaty. Výrobca informuje servisných technikov o spôsobe aplikácie bezpečnostných záplat po kontrole prevádzky.
- Možnosti nastavenia bezpečnosti  
Nastavenie brány firewall je automaticky nakonfigurované tak, aby nikto nemohol pristupovať do systému prostredníctvom siete. Toto nastavenie brány firewall vykonáva inštalčný program softvéru ako predvolené.
- Pokyny pre počítačnú konfiguráciu  
Po pridaní nového používateľa je potrebné zmeniť heslo predvoleného používateľského účtu nakonfigurovaného pri novej inštalácii alebo tento účet odstrániť. Ak sa tento krok vynechá, môžu vzniknúť bezpečnostné problémy.
- Pokyny na zavedenie bezpečnostných aktualizácií  
Aktualizácie systému Windows sa inštalujú kvôli bezpečnostným aktualizáciám.

- Núdzový režim

Tento systém má núdzový režim, ktorý umožňuje pokračovať v jeho používaní aj pri problémoch so sieťou. Keď sa zistí problém so sieťou, systém automaticky spustí núdzový režim. V núdzovom režime sa údaje o vyšetrení ukladajú lokálne namiesto do sieťového umiestnenia. Následne sa lokálne údaje automaticky presunú do sieťového umiestnenia a systém opustí núdzový režim, keď problém so sieťou pominie.

- Opatrenia IT bezpečnosti

Odporúčajú sa nasledujúce bezpečnostné nastavenia, ktoré sú nastavené v rámci predvolených nastavení.

Brána firewall systému Windows je automaticky nakonfigurovaná tak, aby nikto nemohol pristupovať do systému prostredníctvom externej siete. Program Windows Defender je aktivovaný.

- Postupy pri upozorneniach súvisiacich s IT bezpečnosťou

Hlásenie	Nápravné opatrenie
Musí existovať aspoň jeden správca.	Tohto používateľa nie je možné odstrániť, ak je ako správca zaregistrovaná len jedna osoba. Pridajte používateľa ako správcu a potom pôvodného používateľa odstráňte.
Aktuálne prihláseného používateľa nie je možné odstrániť.	- Používateľa, ktorý je práve prihlásený, nie je možné odstrániť. Musí sa prihlásiť iný správca. - Tohto používateľa nie je možné odstrániť, ak je ako správca zaregistrovaná len jedna osoba. Pridajte používateľa ako správcu a potom pôvodného používateľa odstráňte.
Databázu sa nepodarilo uzamknúť	Po odhlásení ostatných používateľov skúste úkon zopakovať.
Pacienta sa nepodarilo uzamknúť Pacienta sa nepodarilo odstrániť	Po zrušení výberu pacienta iným používateľom skúste úkon zopakovať.

- Funkcie zálohovania a obnovy

(pozrite si stranu 22)

## Poznámky k používaniu

### Pred použitím

- Denne kontrolujte tento prístroj. Uistite sa, že sa v prístroji nenachádzajú žiadne cudzie predmety, ktoré by mohli ovplyvniť vyhodnotenie snímok alebo diagnostiku.
- Akékoľvek nečistoty alebo škrabance na objektíve sa zobrazia ako tmavé škvrny, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu snímky. Pred zhotovením snímky skontrolujte a vyčistite objektív.
- Náhle vykúrenie miestnosti počas zimy alebo v chladných oblastiach môže spôsobiť kondenzáciu na objektíve alebo na optických častiach vo vnútri prístroja, čo môže znemožniť získanie optimálnych snímok. V takom prípade počkajte, kým kondenzácia nezmizne, a až potom zhotovte snímky.

### Po použití

- Po použití prístroja vypnite napájanie, nasadte kryt objektívu, aby ste ho chránili pred prachom, a zakryte prístroj ochranným poťahom. Ak je objektív zaprášený, nie je možné zhotoviť kvalitné snímky.

### Čistenie a dezinfekcia

- Nedotýkajte sa objektívu ofukovacím balónikom.
- Ak sa na objektíve nachádzajú nečistoty alebo prach, neutierajte ho ani netrite.
- Neutierajte objektív roztokom etanolu, čističom na okuliare ani papierom so silikónovým povlakom. Takéto konanie môže poškodiť povrch objektívu alebo zanechať šmuhy.
- Nečistite vonkajší povrch tohto prístroja čistiacim prostriedkom na objektívy. Takéto konanie môže poškodiť vonkajší povrch tohto prístroja.
- Na čistenie vonkajšieho povrchu tohto prístroja nepoužívajte alkohol, benzín, riedidlá ani iné rozpúšťadlá. Takéto konanie poškodí vonkajší povrch tohto prístroja.
- Nepoužívajte roztok etanolu na čistenie vonkajšieho povrchu tohto prístroja, s výnimkou opierky čela a opierky brady. Inak môže dôjsť k poškodeniu vonkajšieho povrchu tohto prístroja.
- Ak sa nepoužíva papier na opierku brady, dezinfikujte opierku brady po každom pacientovi rovnakým spôsobom ako opierku čela.

## Prevádzkové prostredie

- Tento prístroj používajte, skladujte a prepravujte v prostredí, ktoré spĺňa nasledujúce podmienky. Na skladovanie alebo prepravu používajte originálne balenie.

	Teplota	Vlhkosť	Atmosférický tlak
Prevádzkové prostredie	10 až 35 °C	30 až 90 % RV (bez kondenzácie)	600 až 1060 hPa
Prostredie na skladovanie a prepravu	-30 až 50 °C	10 až 95 % RV (bez kondenzácie)	600 až 1060 hPa

- Neinštalujte, neskladujte ani nenechávajte tento prístroj v prostredí s vysokou teplotou alebo vlhkosťou. Tento prístroj takisto nepoužívajte vo vonkajšom prostredí. Takéto podmienky môžu spôsobiť poruchy alebo nesprávnu činnosť zariadenia.
- Miestnosť sa snažte udržiavať čo najčistejšiu. Po mnohých rokoch používania sa môže prach vo vzduchu usadzovať na objektíve a optických častiach vo vnútri meracej jednotky. Ak sú prístroje zaprášené, nie je možné zhotoviť kvalitné snímky.
- Keď sa prístroj nepoužíva, nasadte kryt objektívu a zakryte prístroj ochranným poťahom.

## Inštalácia

- Požiadajte svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu Canon o inštaláciu prístroja.
- Použite kábel USB, ktorý je pripevnený k dodávanému feritovému jadru. Požiadajte svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu Canon, aby pripevnil feritové jadro. Použite tiež kábel USB s dĺžkou maximálne 2 metre.
- Dátový kábel pripevnite dodanou viazacou páskou a upevňovacím držiakom. Požiadajte svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu Canon, aby pripevnil dátový kábel. Použite tiež dátový kábel s dĺžkou maximálne 2 metre.
- Silný náraz do tohto prístroja môže spôsobiť jeho vychýlenie z kalibrácie. S jednotkou zaobchádzajte opatrne.

## Likvidácia

Nezákonná likvidácia tohto prístroja môže mať negatívny vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie. Preto pri likvidácii tohto prístroja bezpodmienečne dodržiavajte postup v súlade so zákonmi a predpismi platnými vo vašej oblasti.

### Platí len pre Európsku úniu a EHP (Nórsko, Island a Lichtenštajnsko)

---



Tento symbol znamená, že tento prístroj sa nesmie likvidovať spolu s bežným komunálnym odpadom v súlade so smernicou WEEE (2012/19/EÚ) a vnútroštátnymi právnymi predpismi. Tento prístroj sa má odovzdať na určené zberné miesto, napríklad pri kúpe nového, podobného prístroja v rámci systému výmeny kus za kus, alebo na autorizované zberné miesto na recykláciu odpadu z elektrických a elektronických zariadení (EEE). Nesprávne nakladanie s týmto typom odpadu môže mať negatívny vplyv na životné prostredie a ľudské zdravie z dôvodu prítomnosti potenciálne nebezpečných látok, ktoré sa bežne v elektrických a elektronických zariadeniach (EEE) nachádzajú. Zároveň vaša spolupráca pri správnej likvidácii tohto prístroja prispeje k efektívnemu využívaniu prírodných zdrojov. Ďalšie informácie o tom, kde môžete odovzdať svoje vyradené zariadenie na recykláciu, získate na miestnom obecnom úrade, u správcu odpadu, v schválenom systéme zberu elektroodpadu (WEEE) alebo u dodávateľa, od ktorého ste prístroj zakúpili.

Vyššie uvedené informácie, vrátane informácií o batériách, sú dostupné na našej webovej stránke v úradných jazykoch jednotlivých krajín EÚ. Prejdite na <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

## Softvér

- (1) Požiadajte svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu Canon o inštaláciu a aktualizáciu tohto softvéru a ovládačov.
- (2) Pokyny na obsluhu počítača a softvéru Windows nájdete v príslušných používateľských príručkách.
- (3) Tento softvér môžu používať iba používatelia s oprávneniami [Users (Používatelia)] alebo [Administrators (Správcovia)].
- (4) Pri vykonávaní nasledujúcich operácií povoľte na karte [Security (Zabezpečenie)] v nastaveniach disku alebo priečinka oprávnenie [Modify (Upraviť)] pre skupinu [Users (Používatelia)] a [Full control (Úplná kontrola)] pre skupinu [Administrators (Správcovia)].
  - Pridajte pevný disk na obrazovke [Storage Management (Správa úložiska)].
  - Exportujte údaje vo formátoch DICOM, JPEG a BMP.
  - Importujte súbory CSV s informáciami o pacientoch.
  - Importujte snímky siete.
  - Vykonajte zálohovanie údajov na záložnú jednotku.
  - Importujte a exportujte údaje z vyšetrení.
- (5) V systéme Windows nepoužívajte funkciu [Switch User (Prepnutie používateľa)] (ktorá prepína používateľov bez odhlásenia). Ak tento softvér používajú dvaja alebo viacerí používatelia, zvolte možnosť [Log Off (Odhlásiť sa)] a potom sa prihláste ako iný používateľ.
- (6) Nastavte šetrič obrazovky, možnosti napájania a nastavenia písma v počítači podľa nasledujúceho popisu.

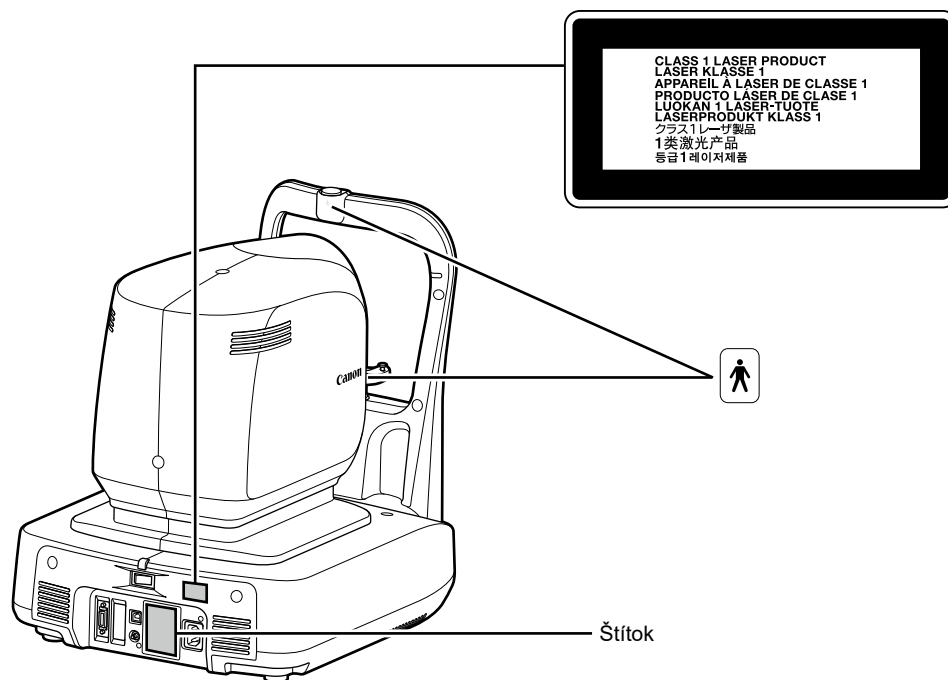
Položky	Nastavenia
Šetrič obrazovky	Žiadny
Vypnúť displej	Nikdy
Prepnúť počítač do režimu spánku	Nikdy
Vypnúť pevné disky	Nikdy
Keď stlačím tlačidlo napájania	Vypnúť
Tlačidlo napájania ponuky Štart	Vypnúť
Veľkosť písma	Menšie – 100 % (predvolené nastavenie)

- (7) Neprepínajte počítač so systémom Windows do režimu spánku ani dlhodobého spánku.
- (8) Ak sa zobrazí chybové hlásenie aplikácie alebo softvér počas používania zamrzne, postupujte podľa nasledujúcich pokynov.
  - 1) Vypnite napájanie počítača.
  - 2) Vypnite napájanie tohto prístroja.
  - 3) Zapnite napájanie tohto prístroja.
  - 4) Zapnite napájanie počítača.
- (9) Neaktualizujte ani neinovujte systém Windows, pokiaľ je spustený tento softvér. Počas aktualizácie alebo inovácie systému Windows môže tento softvér pracovať pomaly alebo nemusí vôbec fungovať.

## Štítky výrobku

Štítky a označenia pripevnené na prístroji OCT sú zobrazené nižšie.

Postupujte podľa informácií uvedených na štítku, aby ste prístroj OCT používali správne.



Nasledujúca tabuľka popisuje značky a označenia na tomto prístroji.

	Striedavý prúd
	Pripojovacia časť typu B
	Pozrite si návod na použitie
	Tento symbol označuje zdravotnícky prostriedok, ktorý je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745.
	Výrobok, pre ktorý smernica WEEE – smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení – vyžaduje oddelený zber. Smernica je platná len v rámci Európskej únie.
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Sériové číslo
	Dátum výroby

## 3 Základná prevádzka

### Príprava na zachytávanie snímok

#### Príprava tohto prístroja

- 1 Odstráňte ochranný pot'ah a kryt objektívu.
- 2 Zasuňte sieťovú zástrčku úplne do elektrickej zásuvky.
- 3 Zapnite napájanie tohto prístroja.
- 4 Zapnite napájanie tohto prístroja.
- 5 Zapnite napájanie počítača a monitora.
- 6 Zadajte používateľské ID a heslo a potom kliknite na [Log In (Prihlásiť sa)].

#### Zadávanie informácií o pacientovi

- 1 Zadajte ID nového pacienta.
- 2 Zadajte ďalšie informácie o pacientovi.
- 3 Kliknite na kartu [OCT Capture (Snímanie OCT)].

## Príprava na pacienta

- 1 Dezinfikujte opierku čela a vymeňte papier na opierke brady.
- 2 Poučte pacienta, ako si má sadnúť pred tento prístroj.
- 3 Nastavte výšku opierky brady.

## Zhotovovanie tomografických snímok

### Výber súboru vyšetrení

- 1 Kliknite na [R].
- 2 Kliknite na tlačidlo automatického režimu nastavenia.
- 3 Zo zoznamu zvolte súbor vyšetrení [Macula Disease].
- 4 Skontrolujte zrenicu.
- 5 Kliknite na [Start (Štart)].

### Zhotovovanie snímok

- 1 Uistite sa, že sa farba ukazovateľa kvality obrazu zmenila na zelenú.
- 2 Uistite sa, že sa zobrazujú živé snímky OCT na hornom a dolnom okraji.
- 3 Upravte sklon tomografickej snímky.
- 4 Kliknite na [Capture (Snímať)].

## Kontrola zhotovenej snímky

- 1 Kliknite na [OK] alebo [NG].

## Zobrazovanie správ

### Zobrazovanie správ

- 1 Po dokončení snímania kliknite na kartu [Report (Správa)].

### Export a tlač správ

- 1 Kliknite na [Output (Export)].
- 2 Zvoľte cieľový priečinok pre export a potom kliknite na [OK].

## Vypnutie tohto prístroja

- 1 Kliknite na [Log out (Odhlásiť sa)].
- 2 Kliknite na [Shutdown (Vypnúť)].
- 3 Vypnite napájanie tohto prístroja.
- 4 Odpojte sieťovú zástrčku z elektrickej zásuvky.
- 5 Nasadíte kryt objektívu a prekryte prístroj ochranným pot'ahom.

## Zálohovanie a obnova

Na obrazovke [Backup and restore (Zálohovanie a obnova)] vykonajte zálohovanie informácií o pacientoch a údajov z vyšetrení získaných pomocou softvéru a následne ich obnovte. Zálohovanie je možné vykonať automaticky alebo manuálne. Pri automatickom zálohovaní možno nastaviť harmonogram zálohovania. Ak dôjde k problému s databázou, obnovte informácie o pacientoch a údaje z vyšetrení. Keď v položke [Database (Databáza)] zvolíte možnosť [Local (Miestne)], je možné nastaviť [Backup and restore (Zálohovanie a obnova)].

### Nastavenie jednotky na zálohovanie

Zadajte cestu k cieľovému umiestneniu zálohy do poľa [Backup destination (Cieľ zálohy)] alebo kliknite na [Browse (Prehľadávať)] a zvolte cieľové umiestnenie.

### Nastavenia automatického zálohovania

Zvoľte deň v týždni, v ktorý sa má vykonávať automatické zálohovanie, a z rozbaľovacieho zoznamu zvolte typ zálohovania.

- [Full Backup (Úplné zálohovanie)]: Vykoná sa zálohovanie všetkých údajov.
- [Incremental Backup (Prírastkové zálohovanie)]: Zálohujú sa len údaje, ktoré boli zmenené od predchádzajúceho zálohovania.

Z rozbaľovacieho zoznamu zvolte čas, kedy sa má automatické zálohovanie vykonať. Ak sa zvolí možnosť [At Exit (Pri ukončení)], zálohovanie sa vykoná pri ukončení programu RX Capture for OCT-A1/RX Server.

Starý záznam o zálohovaní sa vymaže po úspešnom vykonaní úplného zálohovania. Ak chcete zachovať starý záznam o zálohovaní, zrušte zaškrtnutie políčka [Delete all old logs after succeeding to full backup (Vymazať všetky staré záznamy po úspešnom úplnom zálohovaní)].

### Manuálne zálohovanie

Kliknite na [Full Backup (Úplné zálohovanie)] alebo [Incremental Backup (Prírastkové zálohovanie)].

Spustí sa zálohovanie.

Kliknutím na [Cancel (Zrušiť)] zrušíte zálohovanie.

### Zobrazenie záznamu o zálohovaní

Po kliknutí na kartu [Backup Logs (Záznamy o zálohovaní)] sa zobrazí zoznam záznamov o zálohovaní.

## Obnova údajov

Obnovením údajov možno vrátiť stav dát do podoby zodpovedajúcej vybranému záznamu o zálohovaní.

### 1 **Zvoľte záznam o zálohovaní a potom kliknite na [Restore (Obnoviť)].**

Napríklad, ak obnovíte záznam o zálohovaní zo 16. 5. 2012, stav sa vráti do podoby zo 16. 5. 2012. Preto sa informácie o pacientoch a údaje z vyšetrení získané 17. 5. 2012 a neskôr vymažú.

Spustí sa obnova.

Keď sa obrazovka so zobrazeným indikátorom priebehu zatvorí, obnova sa dokončí.

## 4 Údržba

### Denné kontroly

Pred použitím tohto prístroja vykonajte nasledujúce kontroly, aby ste zabezpečili jeho bezpečné a správne používanie. Ak sa počas kontroly zistí problém a nedokážete ho odstrániť, obráťte sa na svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu Canon.

#### Kontroly pred zapnutím napájania

Pred zapnutím napájania skontrolujte nasledujúce položky.

- 1) Napájací kábel a prepojovací kábel nie sú poškodené a ich izolácia nie je narušená.
- 2) Napájací kábel je úplne a pevne zasunutý do napájacieho konektora prístroja aj do elektrickej zásuvky.
- 3) Vonkajšia časť tohto prístroja nie je poškodená ani uvoľnená.
- 4) Na objektíve nie sú žiadne škrabance ani nečistoty. Ak je objektív znečistený, vyčistite ho.
- 5) Na monitore počítača sa nenachádzajú nečistoty. Ak je monitor počítača znečistený, vyčistite ho.

#### Kontroly po zapnutí napájania

Zapnite tento prístroj a potom zapnite počítač. Po prihlásení skontrolujte nasledujúce položky.

- 1) Sviety indikátor napájania POWER.
- 2) Opierka brady sa pri kliknutí na tlačidlo [Chin Rest (Opierka brady)] plynulo pohybuje nahor a nadol.
- 3) Meracia jednotka sa pri kliknutí na obraz predného segmentu plynulo pohybuje nahor a nadol.
- 4) Meracia jednotka sa pri kliknutí na tlačidlo [Z Adjustment (Nastavenie Z)] plynulo pohybuje dopredu a dozadu.
- 5) Po kliknutí na [Start (Štart)] sa zobrazí živý obraz SLO.

## Presúvanie prístroja

- 1 Vypnite napájanie počítača.
- 2 Vypnite napájanie tohto prístroja.
- 3 Odpojte kábel USB, ktorý spája tento prístroj s počítačom.
- 4 Zapnite napájanie tohto prístroja.
- 5 Vypnite napájanie tohto prístroja.
- 6 Vždy odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky a odpojte všetky káble pripojené k iným zariadeniam.
- 7 Tento prístroj musia premiestňovať minimálne dve osoby.

## Čistenie a dezinfekcia

### Objektív

Ak je objektív znečistený, vyčistite ho podľa nasledujúceho postupu.

- 1 Skontrolujte, či sa na povrchu nenachádzajú nečistoty.**  
Osvetlite objektív vreckovým svetlom a skontrolujte, či nie je znečistený.
- 2 Odstráňte prach alebo nečistoty ofúknutím.**  
Na odstránenie prachu alebo nečistôt z objektívu použite ofukovací balónik. Na odstraňovanie prachu nepoužívajte štetec.
- 3 Utrite objektív.**
  - 1) Jemne utrite objektív papierikom na čistenie objektívov navlhčeným čistiacim prostriedkom na objektívy.
  - 2) Začnite v strede objektívu a utierajte ho krúživými pohybmi smerom k okraju.
  - 3) Vymeňte papierik na čistenie objektívov a utierajte objektív, kým sa neodstránia všetky nečistoty a nezostanú žiadne šmuhy.

### Opierka čela/opierka brady

Vyčistite príslušné časti sterilnou gázou alebo podobným materiálom navlhčeným dezinfekčným prostriedkom.

### Vonkajší povrch

Ak je vonkajší povrch tohto prístroja znečistený, vyčistite ho podľa nasledujúceho postupu.

- 1 Vypnite napájanie tohto prístroja.**  
Vypnite vypínač napájania a odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky.
- 2 Utrite handričkou navlhčenou čistiacim prostriedkom.**  
Utrite prístroj mäkkou, dobre vyžmýkanou handričkou navlhčenou zriedeným neutrálnym čistiacim prostriedkom.
- 3 Utrite handričkou navlhčenou vodou.**  
Utrite prístroj handričkou navlhčenou vodou a dobre vyžmýkanou.

# Príloha

## Technické požiadavky

### OCT snímka

---

Obraz OCT je tomografická snímka zhotovená v závislosti od zvoleného režimu skenovania.

Rozlíšenie	Hĺbka (smer Z): 3 $\mu\text{m}$ alebo menej Šírka (smer X–Y): 20 $\mu\text{m}$ alebo menej
Rýchlosť skenovania	70 000 (0/–1 000) A-skenov za sekundu
Oblasť skenovania	3 (H) $\times$ 3 (V) až 13 (H) $\times$ 10 (V) mm ( $\pm 0,1$ mm)
Svetelný zdroj	SLD 855 ( $\pm 5$ ) nm

### Obraz SLO

---

Obraz SLO slúži na pozorovanie prednej časti oka, kontrolu fixačnej polohy a potvrdenie oblasti snímania pomocou obrazu SLO.

Režim skenovania	Konfokálny laserový režim skenovania
Zorný uhol	45 stupňov (H) $\times$ 34 stupňov (V) (13 $\times$ 10 mm)
Rozlíšenie	25 $\mu\text{m}$
Svetelný zdroj	LD 780 nm
Menovité napájanie	AC 100 až 240 V, 50/60 Hz, 3,7 až 1,6 A

## Typy analýz

### **Analýza hrúbky makuly**

---

Zobrazuje tomografickú snímku makuly a výsledky analýzy hrúbky sietnice.

### **Analýza NFL+GCL+IPL/analýza GCL+IPL**

---

Zobrazuje tomografickú snímku od makuly po terč zrakového nervu a výsledky analýzy hrúbky sietnice.

### **Analýza terča zrakového nervu**

---

Zobrazuje hrúbku RNFL (vrstvy nervových vlákien sietnice) a výsledky analýzy tvaru terča zrakového nervu.

### **Analýza širokouhlého 3D skenu**

---

Tento režim nasníma makulu a terč zrakového nervu jedným skenom a následne zobrazí výsledky analýzy.

### **Analýza 2D tomogramu**

---

Zobrazuje tomografickú snímku a hrúbku sietnice v určenej oblasti.

### **Všeobecná analýza tomogramu**

---

Zobrazuje tomografickú snímku a hrúbku sietnice v určenej oblasti.

### **Snímky OCTA**

---

Zobrazuje tomografické snímky OCTA a výsledky analýzy plošnej a kostrovej hustoty.

### **3D analýza**

---

Zobrazuje 3D tomografickú snímku.

### **Analýza predného segmentu**

---

Zobrazuje tomografickú snímku predného segmentu a výsledky analýzy hrúbky rohovky.

## EMD (elektromagnetické rušenie)

Tento prístroj je navrhnutý a testovaný v súlade s normou IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), ktorá sa vzťahuje na požiadavky EMD pre zdravotnícke prístroje, a musí byť inštalovaný a používaný podľa nasledujúcich informácií.

1. Zdravotnícke elektrické prístroje si vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetického rušenia (EMD) a musia byť inštalované a používané v súlade s informáciami uvedenými v tomto návode.
2. Tento prístroj vhodný na používanie v nemocničnom prostredí (v prostredí profesionálnej zdravotnej starostlivosti), s výnimkou prostredí v blízkosti aktívnych VYSOKOFREKVENČNÝCH CHIRURGICKÝCH PRÍSTROJOV alebo v rádiovो tienených miestnostiach SYSTÉMOV MAGNETICKEJ REZONANCIE, kde je intenzita ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENIA vysoká.
3. Na zachovanie optimálnej odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu používajte len určené káble.

Názov	Typ	Dĺžka	Poznámky
Sieťový napájací kábel	Netienený	3,0 m pevná dĺžka	Dodáva sa
Synchronizačný kábel	Tienený	2,0 m	Dodáva sa
Kábel USB	Konektor Type A – Type B s podporou rozhrania USB 2.0 Hi-Speed	Max. 2,0 m	Nedodáva sa
Dátový kábel	Tienený	2,0 m	Dodáva sa

4. **VÝSTRAHA:**  
Používanie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných, než ktoré sú špecifikované alebo dodané zástupcom spoločnosti Canon, môže viesť k zvýšeniu elektromagnetických emisií alebo k zníženiu elektromagnetickej odolnosti zariadenia a tým k jeho nesprávnej činnosti.
5. **VÝSTRAHA:**  
Používanie tohto zariadenia v tesnej blízkosti iného zariadenia alebo jeho umiestnenie na iné zariadenie sa neodporúča, pretože by mohlo dôjsť k nesprávnej činnosti. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať toto zariadenie aj ostatné zariadenia, aby sa overilo, že pracujú správne.
6. **VÝSTRAHA:**  
Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od ktoréhokoľvek dielu tohto prístroja vrátane káblov špecifikovaných spoločnosťou Canon. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
7. **Základná funkčnosť (voči elektromagnetickému rušeniu)**  
Riadenie výkonu lasera alebo úrovne ožarovania laserovým lúčom  
Ak dôjde k poruche alebo strate funkcie riadenia lasera, prístroj vás na túto situáciu upozorní zvukovým signálom a hlásením.
8. V dôsledku elektromagnetického rušenia môže byť potrebné, aby používateľ alebo zákazník meranie zopakoval alebo reštartoval prístroj, softvér či počítač.

## Elektromagnetické emisie

Tento prístroj je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.

Zákazník alebo používateľ tohto prístroja by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vysokofrekvenčné emisie EN 55011 CISPR11	Skupina 1	Tento prístroj využíva rádiovú energiu len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektromagnetických zariadeniach.
Vysokofrekvenčné emisie EN 55011 CISPR11	Trieda B	Tento prístroj je vhodný na používanie vo všetkých typoch zariadení vrátane domácností a objektov priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie EN IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie – emisie EN IEC 61000-3-3*	V súlade	

\* Nevzťahuje sa na oblasti, v ktorých je menovité napätie nižšie ako 220 V.

## Záruka a servis opráv

### Životnosť zariadenia

Životnosť tohto prístroja je osem rokov, ak sa vykonávajú predpísané kontroly a údržba.

## Technický popis

Technický popis nájdete v používateľskej príručke k prístroju.

# Canon

Výrobca:



CANON INC.

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

Telefón: (81)-3-3758-2111