



Optička koherentna tomografija
Optical Coherence Tomography

OCT-A1

Upute za korištenje

Važno

- Korisnik je odgovoran za upravljanje uporabom i održavanjem medicinske opreme. Predlažemo da se za održavanje zaduži posebna osoba kako bi se osiguralo da se ovaj proizvod održava u dobrom stanju i da se može sigurno koristiti.
- Povezivanje sustava koji koristi ovaj proizvod s mrežom može predstavljati rizik za pacijente, operatere ili treće strane. Posebna osoba zadužena za održavanje trebala bi unaprijed procijeniti te rizike. Odgovorna osoba također treba procijeniti rizike kada dođe do promjena na mreži (uključujući promjene u konfiguraciji mreže, dodavanje ili isključivanje stavki s mreže ili ažuriranje ili nadogradnja opreme povezane na mrežu) nakon povezivanja.

Profil operatera

- Ovaj proizvod može upotrebljavati isključivo liječnik ili pravno kvalificirana osoba koja ima opće znanje o oftalmologiji i može razumjeti ovaj priručnik.

Ciljna skupina pacijenata

- Pedijatrijski i odrasli pacijenti koji mogu osloniti glavu na naslon za čelo i naslon za bradu tijekom snimanja (uključujući trudnice i dojilje), pod uvjetom da ne postoje kontraindikacije, bez obzira na spol.

Indikacije

- Ovaj proizvod namijenjen je za in-vivo snimanje mrežnice, sloja živčanih vlakana mrežnice i glave vidnog živca u svrhu dobivanja slikovnih informacija za postavljanje dijagnoze bolesti kao što su glaukom, dijabetička retinopatija ili dobno uvjetovana makularna degeneracija.

1 Uvod

Pregled

Ovaj proizvod izrađuje digitalne fotografske snimke oblika mrežnice i tomografske snimke pacijentovih očiju na neinvazivan način uz potpuno automatsko poravnanje. Potpuno automatske operacije mogu skratiti vrijeme pregleda, a automatsko praćenje omogućuje ovom proizvodu izradu snimki uz visoku ponovljivost.

Indikacije za uporabu

Ovaj proizvod je sustav optičke koherentne tomografije namijenjen za in-vivo snimanje i mjerenje mrežnice, sloja živčanih vlakana mrežnice i glave vidnog živca.

Ovaj proizvod s normativnim bazama podataka kvantitativni je alat za usporedbu sloja živčanih vlakana mrežnice i makule u ljudskoj mrežnici s bazom podataka poznatih zdravih ispitanika.

Namijenjen je za uporabu kao pomoć pri dijagnostici i liječenju bolesti stražnjeg segmenta oka.

Canon OCT-A1 nije namijenjen za uporabu kao jedini dijagnostički instrument za bolest. Kvalificirani liječnik odgovoran je za konačnu dijagnozu uzimajući u obzir ostale rezultate mjerenja drugim instrumentima.

Kontraindikacije

Nemojte upotrebljavati ovaj proizvod kod onih pacijenata koji:

- Imaju anamnestičku povijest fotodermatoze.
- Su bili podvrgnuti fotodinamičkoj terapiji (PDT) u kratkom razdoblju (za razdoblje zabrane pogledajte dokumentaciju o proizvodu primijenjenog fotosenzibilizatora).
- Uzimaju lijekove s nuspojavama koje potencijalno uzrokuju fotodermatozu.

Sastav

Sastav

- OCT-A1
- Kabel za napajanje
- Sinkroni kabel
- Softver RX Capture (izrada snimki) za OCT-A1

Dodatni proizvodi

- Adapter ASA-1 za prednji segment
- Jedinica vanjskog svjetla za fiksaciju oka EL-1
- Softver RX Server (poslužitelj) (licenca)
Poslužiteljski softver
- Softver RX Viewer (preglednik) (licenca)
Softver za preglednik
- OCT angiografija (licenca)
Funkcija za OCT angiografsko snimanje.
- OCTA2 (licenca)
Funkcija za široki kut gledanja, visoku rezoluciju, usrednjavanje i panoramu OCTA snimki.
- OCTA analiza (licenca)
Funkcija za analizu i kvantifikaciju OCTA snimki.
- Inteligentno uklanjanje šuma (licenca)
Funkcija za smanjenje šuma OCTA snimki.

Radno okruženje softvera

Upravljačko računalo, monitor, tipkovnica, miš, pisač i izolacijski transformator oprema su opće namjene.

Svaki uređaj mora zadovoljavati sljedeće specifikacije.

Hardver ili softver	Specifikacije
CPU	Intel procesori (6 ili više jezgri)
RAM	16 GB ili više 32 GB ili više (kada je omogućena funkcija praćenja napretka za OCTA pregled) 64 GB ili više (kada je instaliran OCTA 2)
GPU	NVIDIA video kartica koja podržava Compute Capability 5.0 ili noviju (grafičke kartice s boljim performansama od Quadro K2200 i video memorijom od 4 GB ili više)
Prikaz	Rezolucija zaslona: 1920 x 1080 piksela Boje zaslona: 24 bita ili više
Tvrđi disk	2 TB ili više: RAID-1 (zrcaljenje); za lokalni poslužitelj (kada se još ne uvodi RX Server) 100 GB ili više: Za udaljeni poslužitelj (kod uvođenja RX servera)
Sučelje	USB 2.0
Mreža	1000BASE-T ili više
OS	Microsoft Windows 11 Pro verzija 23H2 (64-bitna)* Microsoft Windows 11 Pro verzija 24H2 (64-bitna)*
Aplikacijski softver	Microsoft .NET Framework verzija 4.8 SQL Server 2019 Express američka verzija (64-bitna) • Kada je instalirano inteligentno uklanjanje šuma ili kada se koristi GPU obrada NVIDIA CUDA Toolkit 11.7
Camera Link kartica	AVALDATA APX-3323
Miš	Miš s kotačićem

* Radnje putem zaslona osjetljivog na dodir nisu podržane.

2 Sigurnost

Regulatorne informacije

Klasifikacija uređaja

Vrsta zaštite od strujnog udara

Oprema klase 1

Stupanj zaštite od strujnog udara

Primijenjeni dijelovi tipa B
(naslon za bradu i naslon za čelo)

CE oznaka

Ovaj je proizvod u skladu sa sljedećim:

- Uredba (EU) 2017/745
- Direktiva 2011/65/EU

Za Europsku uniju

Obavijest o ozbiljnom incidentu

Svaki ozbiljan incident (definiran u članku 2. stavku 65. Uredbe (EU) 2017/745) koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent nastanjen.

Elektroničke upute za uporabu

Upute za uporabu dostupne su kupcu za pregled i preuzimanje na web stranici.

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

Za pojedinosti se obratite vašem prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Sigurnosne mjere opreza

Kako biste spriječili ozljede i gubitak podataka, ispravno rukujte ovim proizvodom pridržavajući se sigurnosnih mjera opreza.

Ne dodirujte istovremeno vodljive dijelove nemedicinske opreme i pacijenta.

U protivnom može doći do strujnog udara.

Ovaj proizvod nije namijenjen za uporabu kao jedini dijagnostički instrument za bolest.

Kvalificirani liječnik odgovoran je za konačnu dijagnozu uzimajući u obzir ostale rezultate analiza s drugim instrumentima.

Ne ostavljajte alkohol, razrjeđivač ili bilo kakve zapaljive kemikalije u blizini instrumenta.

Ne stavljajte zapaljiva otapala u blizinu instrumenta. Može doći do požara ako se otapalo prolije ili ispari i dođe u dodir s unutarnjim električnim dijelovima.

Neka dezinfekcijska sredstva su zapaljiva. Obavezno poduzmite mjere opreza pri njihovoj uporabi.

Ako korisnik koji ima elektronički medicinski implantat doživi aberaciju tijekom uporabe instrumenta, trebao bi se držati na sigurnoj udaljenosti od pomoćne leće.

Pomoćna leća sadrži magnete. Ako korisnik koji ima elektronički medicinski implantat doživi aberaciju tijekom uporabe instrumenta, trebao bi se držati na sigurnoj udaljenosti od pomoćne leće.

Nemojte instalirati na mjestima izloženima vodi, pari, vlazi ili prašini.
To može uzrokovati probleme ili kvarove.

Nemojte instalirati na mjestima izloženima soli, sumporu ili korozivnom plinu.

To može dovesti do korozije instrumenta, problema ili kvarova.

Nemojte instalirati na mjestima koja su nestabilna ili izložena vibracijama.

Vibracije mogu prevrnuti instrument ili instrument može postati neuravnotežen i pasti, što može dovesti do kvara ili ozljede.

Ne stavljajte ruke ili prste ispod naslona za bradu ili oko mjerne jedinice.

Vaše ruke ili prsti mogu se prikliještit i ozlijediti. Slično tome, uputite pacijenta da ne stavlja svoje ruke ispod naslona za bradu ili oko mjerne jedinice.

Ne stavljajte ruke ili prste između mjerne jedinice i postolja.

Vaše ruke ili prsti mogu se prikliještit i ozlijediti kada se mjerna jedinica pokrene u bilo kojem smjeru. Slično tome, uputite pacijenta da ne stavlja svoje ruke ili prste između mjerne jedinice i postolja.

Nemojte držati naslon za lice ili mjernu jedinicu prilikom pomicanja ovog proizvoda.

Prilikom pomicanja ovog proizvoda držite udubljenja za podizanje na postolju i držite ovaj proizvod u vodoravnom položaju. Nemojte ga držati za naslon za lice ili mjernu jedinicu jer se mogu odvojiti i uzrokovati ozljede.

Osigurajte da cijeli sustav bude u skladu s normom IEC 60601-1. U pacijentovoj okolini koristite opremu koja je u skladu s normom IEC 60601-1.

U pacijentovoj okolini za ovaj proizvod koristite računalo i monitor koji su u skladu sa sustavnim standardom IEC 60601-1. Također se mogu koristiti računalo i monitor koji su u skladu s normom IEC 62368-1. Međutim, obavezno upotrebljavajte izolacijski transformator. U protivnom može doći do strujnog udara. Za pojedinosti se obratite vašem prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Održavajte naslon za čelo i naslon za bradu čistima.

Kako bi se spriječio rizik od infekcije, naslon za čelo obrišite dezinfekcijskim etanolom nakon svakog pacijenta. Slično tome, kako bi se spriječio rizik od infekcije, zamijenite papir za naslon za bradu nakon svakog pacijenta. Za pojedinosti o načinu dezinfekcije posavjetujte se sa stručnjakom. Naslon za čelo može korodirati ako se upotrebljava dezinfekcijsko sredstvo koje nije navedeno iznad.

Polako pomičite mjernu jedinicu prema pacijentovu oku prilikom snimanja.

Prilikom podešavanja položaja mjerne jedinice u smjeru naprijed-natrag, polako približavajte mjernu jedinicu pacijentu dok pacijentovo lice gledate sa strane. Pacijentovo oko može se ozlijediti ako leća objekta dođe u dodir s njim.

Provjerite sliku prije korištenja ovog proizvoda.

Prije uporabe ovog proizvoda obavezno napravite probnu snimku kako biste se uvjerali da nema stranih tvari koje mogu utjecati na očitavanje slike ili dijagnozu.

Provjerite podudaraju li se ime pacijenta, ID, datum rođenja i spol s onima koji su uneseni za pacijenta.

Ako su uneseni podaci pogrešni, identiteti pacijenata mogu biti netočni. To može dovesti do pogrešne dijagnoze i tjelesne ozljede pacijenta.

Tijekom tomografije prednjeg segmenta obavezno pričvrstite pomoćni naslon za čelo i pomoćni naslon za bradu.

Pričvršćivanje pomoćne leće mijenja radnu udaljenost. Bez pomoćnog naslona za čelo i pomoćnog naslona za bradu, pacijentovo oko može se ozlijediti ako leća dođe u dodir s njim.

Ne dirajte mjernu jedinicu dok se pomiče.

Mjerna jedinica se pomiče u središnji položaj kada se ovaj proizvod uključi.

Ne dirajte mjernu jedinicu dok se pomiče. Držite pacijentovu bradu podalje od naslona za bradu.

Prije pakiranja ovog proizvoda pomaknite mjernu jedinicu u položaj za pakiranje.

Za transport proizvoda koristite njegovu ambalažu.

Prilikom transporta ovog proizvoda, koristite originalnu ambalažu kako biste ga zaštitili od vibracija i udara.

Vibracije i udari mogu uzrokovati kvar ili oštećenje ovog proizvoda.

Za pojedinosti se obratite vašem prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Nemojte isključivati ovaj proizvod ili računalo tijekom izrade snimke, prijenosa podataka ili sigurnosnog kopiranja.

To može oštetiti računalo ili oštetiti podatke.

Nemojte mijenjati postavke OS-a (npr. rezoluciju zaslona, format datuma, datum ili jezik) dok softver radi.

U protivnom ovaj softver možda neće ispravno raditi.

Nemojte rukovati ovim softverom dok se uvoz ili prijenos snimke ne završi.

U protivnom ovaj softver možda neće ispravno raditi.

Nemojte odspajati kabel između ovog proizvoda i računala tijekom izrade snimke ili prijenosa podataka.

To može oštetiti računalo ili oštetiti podatke.

Nemojte instalirati nikakav drugi softver nakon instalacije ovog softvera.

Nemojte instalirati nikakav drugi softver osim onoga koji je odredio vaš prodajni predstavnik ili lokalni dobavljač tvrtke Canon. U protivnom ovaj softver i ovaj proizvod možda neće ispravno raditi.

Neka mrežni administrator konfigurira i upravlja mrežom radi povezivanja sustava na mrežu.

Prilikom povezivanja na mrežu, mrežni administrator trebao bi konfigurirati postavke i provjeriti radi li mreža ispravno.

Prilikom uvoza vanjskih podataka skenirajte ima li računalnih virusa. Prilikom povezivanja USB memorijskog uređaja ili pogona tvrdog diska ili uvoza podataka s drugog računala, skenirajte ima li računalnih virusa. Ako je računalo zaraženo virusom, podaci o pacijentu i podaci o pregledu mogu biti oštećeni ili ih mogu uzeti neovlaštene osobe.

Redovito vršite sigurnosno kopiranje podataka na vanjski memorijski uređaj.

U protivnom, pohranjeni podaci o pacijentu mogu biti nedostupni u slučaju kvara ovog softvera ili računala.

Obavezno se odjavite iz ovog softvera kada se ne upotrebljava.

Kako biste spriječili neovlašten rad, obavezno se odjavite iz ovog softvera kada se ne upotrebljava.

Obavezno vizualno potvrdite položaj pomoćne leće prilikom pomicanja mjerne jedinice prema pacijentu.

Dugotrajno skeniranje može uzrokovati privremene smetnje vida kod pacijenata. Omogućite adekvatan odmor između skeniranja.

Nepravilna uporaba može dovesti do nelagode pacijenta ili lakše ozljede. Pažljivo slijedite sve upute za pozicioniranje pacijenta i rad uređaja.

Nepravilno rukovanje može rezultirati oštećenjem uređaja. Pažljivo rukujte uređajem i slijedite sve upute za održavanje.

Mogu se pojaviti softverske pogreške. U slučaju neočekivanog ponašanja softvera, ponovno pokrenite sustav i kontaktirajte tehničku podršku ako se problem nastavi.

Mjere opreza za IT sigurnost

Neka mrežni administrator konfigurira i upravlja mrežom radi povezivanja sustava na mrežu.

Prilikom povezivanja na mrežu, mrežni administrator trebao bi konfigurirati postavke i provjeriti radi li mreža ispravno.

Obavezno se odjavite iz ovog softvera kada se ne upotrebljava.

Kako biste spriječili neovlašten rad, obavezno se odjavite iz ovog softvera kada se ne upotrebljava.

Prilikom uvoza vanjskih podataka skenirajte ima li računalnih virusa.

Prilikom povezivanja USB memorijskog uređaja ili pogona tvrdog diska ili uvoza podataka s drugog računala, skenirajte ima li računalnih virusa. Ako je računalo zaraženo virusom, podaci o pacijentu i podaci o pregledu mogu biti oštećeni ili ih mogu uzeti neovlaštene osobe.

Redovito vršite sigurnosno kopiranje podataka na vanjski memorijski uređaj.

U protivnom, pohranjeni podaci o pacijentu mogu biti nedostupni u slučaju kvara ovog softvera ili računala.

Nemojte odspajati kabel između ovog proizvoda i računala tijekom izrade snimke ili prijenosa podataka.

To može oštetiti računalo ili oštetiti podatke.

Nemojte isključivati ovaj proizvod ili računalo tijekom izrade snimke, prijenosa podataka ili sigurnosnog kopiranja.

To može oštetiti računalo ili oštetiti podatke.

Nemojte instalirati nikakav drugi softver nakon instalacije ovog softvera.

Nemojte instalirati nikakav drugi softver osim onoga koji je odredio vaš prodajni predstavnik ili lokalni dobavljač tvrtke Canon. U protivnom ovaj softver i ovaj proizvod možda neće ispravno raditi.

Nemojte mijenjati postavke OS-a (npr. rezoluciju zaslona, format datuma, datum ili jezik) dok softver radi.

U protivnom ovaj softver možda neće ispravno raditi.

Nemojte rukovati ovim softverom dok se uvoz ili prijenos snimke ne završi.

U protivnom ovaj softver možda neće ispravno raditi.

Laserska sigurnost

Ovaj proizvod u skladu je s 21 CFR poglavlje 1 potpoglavlje J kao laserski proizvod klase 1 prema standardu učinkovitosti zračenja Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi SAD-a (DHHS) u skladu sa Zakonom o kontroli zračenja za zdravlje i sigurnost iz 1968. Također, ovaj proizvod je certificiran kao laserski proizvod klase 1 prema normama IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007 i EN 60825-1:2014. Budući da je zračenje emitirano unutar uređaja potpuno zatvoreno unutar zaštitnih kućišta i vanjskih poklopaca, laserska zraka ne može pobjeći tijekom bilo koje faze normalnog korisničkog rada.

Informacije za IT sigurnost

- Korisnički zahtjev

Ovaj proizvod može upotrebljavati isključivo liječnik ili pravno kvalificirana osoba koja ima opće znanje o oftalmologiji i može razumjeti ovaj priručnik.

- Okruženje uporabe

Ovaj se proizvod treba povezati na bolničku mrežu. Prilikom povezivanja na mrežu, mrežni administrator trebao bi konfigurirati postavke i provjeriti radi li mreža ispravno.

- Profil rizika

Moguće je da zlonamjerni napadač iskoristi sustav, stoga se obavezno odjavite s ovog softvera kada nije u uporabi.

- Odredbe za osiguranje integriteta/validacije ažuriranja softvera i sigurnosnih zakrpa

Obratite se vašem prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon za detalje jer servisne osobe primjenjuju odgovarajuće sigurnosne zakrpe korisnicima. Proizvođač obavještava servisne osobe o načinu primjene sigurnosnih zakrpa nakon provjere rada.

- Opcije sigurnosne konfiguracije

Postavka vatrozida automatski se konfigurira tako da nitko ne može pristupiti sustavu putem mreže. Ovu postavku vatrozida prema zadanim postavkama postavlja instalacijski program softvera.

- Upute za početnu konfiguraciju

Nakon što se doda novi korisnik, zadanom korisničkom računu koji je konfiguriran pri novoj instalaciji mora se promijeniti lozinka ili se taj račun mora izbrisati. Ako se ovaj korak preskoči, može doći do sigurnosnih problema.

- Upute za implementaciju sigurnosnih ažuriranja

Windows ažuriranja primjenjuju se za sigurnosna ažuriranja.

- Način rada za sigurnost od kvara

Ovaj sustav ima način rada za sigurnost od kvara za nastavak korištenja sustava čak i u slučaju mrežnih problema. Kada se otkrije mrežni problem, sustav automatski pokreće način rada za sigurnost od kvara. U načinu rada za sigurnost od kvara, podaci pregleda pohranjuju se lokalno umjesto na mrežnu lokaciju. Zatim će se lokalni podaci automatski premjestiti na mrežnu lokaciju, a sustav izlazi iz načina rada za sigurnost od kvara nakon što mrežni problem nestane.

- Kontrole IT sigurnosti

Preporučuju se sljedeće sigurnosne postavke koje su postavljene prema zadanim postavkama.

Windows vatrozid automatski je konfiguriran tako da nitko ne može pristupiti sustavu putem vanjske mreže. Windows Defender je omogućen.

- Radnje za poruke upozorenja povezane s IT sigurnošću

Poruka	Rješenje
Mora postojati barem jedan administrator.	Ovaj se korisnik ne može izbrisati kada je samo jedna osoba registrirana kao administrator. Dodajte korisnika kao administratora, a zatim izbrišite korisnika.
Trenutno prijavljeni korisnik ne može se izbrisati.	- Korisnik koji je trenutno prijavljen ne može se izbrisati. Drugi administrator se mora prijaviti da bi obrisao korisnika. - Ovaj se korisnik ne može izbrisati kada je samo jedna osoba registrirana kao administrator. Dodajte korisnika kao administratora, a zatim izbrišite korisnika.
Nije moguće zaključati bazu podataka	Nakon što se drugi korisnici odjave, ponovno pokušajte radnju.
Nije moguće zaključati pacijenta Nije moguće izbrisati pacijenta	Nakon što drugi korisnik poništi odabir pacijenta, ponovno pokušajte radnju.

- Značajke sigurnosnog kopiranja i vraćanje podataka
(pogledajte stranicu 22)

Napomene o uporabi

Prije uporabe

- Svakodnevno pregledajte ovaj proizvod. Uvjerite se da nema stranih tvari koje mogu utjecati na očitavanja snimki ili dijagnozu.
- Sva prljavština ili ogrebotine na leći objektiva pojavljuju se kao crne točke, što može utjecati na kvalitetu snimke. Provjerite i očistite leću objektiva prije snimanja.
- Naglo zagrijavanje prostorije tijekom zime ili u hladnim regijama može uzrokovati stvaranje kondenzacije na leći objektiva ili na optičkim dijelovima unutar ovog proizvoda, što rezultira nemogućnošću dobivanja optimalnih snimki. U tom slučaju pričekajte da kondenzacija nestane prije snimanja.

Nakon uporabe

- Nakon uporabe ovog proizvoda isključite napajanje, postavite poklopac leće objektiva kako biste zaštitili objektiv od prašine i stavite pokrivač protiv prašine preko ovog proizvoda. Ne možete napraviti dobre snimke ako je leća objektiva prašnjava.

Čišćenje i dezinfekcija

- Nemojte dopustiti da puhalo dodirne leću.
- Nemojte brisati ili trljati leću ako na njoj ima prljavštine ili prašine.
- Nemojte brisati leću otopinom etanola, sredstvom za čišćenje naočala ili papirom obloženim silikonom. To bi moglo oštetiti površinu leće ili ostaviti tragove.
- Nemojte čistiti vanjsku stranu ovog proizvoda sredstvom za čišćenje leća. To bi moglo oštetiti vanjsku stranu ovog proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati alkohol, benzin, razrjeđivač ili druga otapala za čišćenje vanjske strane ovog proizvoda. To oštećuje vanjsku stranu ovog proizvoda.
- Nemojte upotrebljavati otopinu etanola za čišćenje vanjske strane ovog proizvoda, osim naslona za čelo i naslona za bradu. U protivnom, može doći do oštećenja vanjske strane ovog proizvoda.
- Ako se ne upotrebljava papir za naslon za bradu, dezinficirajte naslon za bradu za svakog pacijenta na isti način kao što to radite i za naslon za čelo.

Okruženje uporabe

- Koristite, skladištite i transportirajte ovaj proizvod u okruženju koje je unutar raspona sljedećih uvjeta. Koristite originalnu ambalažu za skladištenje ili otpremu.

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski tlak
Okruženje uporabe	10 do 35 °C	30 do 90 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)	600 do 1.060 hPa
Okruženje za skladištenje i transport	- 30 do 50 °C	10 do 95 % relativne vlažnosti (bez kondenzacije)	600 do 1.060 hPa

- Nemojte instalirati, skladištiti ili ostavljati ovaj proizvod u vrlo vrućem ili vlažnom okruženju. Također, nemojte upotrebljavati ovaj proizvod na otvorenom. To može uzrokovati probleme ili kvarove.
- Uvijek se trudite održavati prostoriju što je moguće čišćom. Nakon dugogodišnje uporabe, prašina iz zraka u prostoriji može dospjeti na leću objektiva i optičke dijelove unutar mjerne jedinice. Ne možete snimiti dobre snimke ako je oprema prašnjava.
- Kada se ovaj proizvod ne koristi, pričvrstite poklopac leće objektiva i stavite pokrivač protiv prašine preko ovog proizvoda.

Instalacija

- Zatražite od vašeg prodajnog predstavnika ili lokalnog dobavljača tvrtke Canon da ga instalira.
- Koristite USB kabel koji je pričvršćen na isporučenu feritnu jezgru. Zatražite od vašeg prodajnog predstavnika ili lokalnog dobavljača tvrtke Canon da pričvrsti feritnu jezgru. Također, koristite USB kabel duljine 2 metra ili manje.
- Učvrstite podatkovni kabel pomoću isporučene vezice za kabel i nosača za pričvršćivanje kabela. Zatražite od vašeg prodajnog predstavnika ili lokalnog dobavljača tvrtke Canon da pričvrsti podatkovni kabel. Također, koristite podatkovni kabel duljine 2 metra ili manje.
- Snažan udarac u ovaj proizvod može uzrokovati gubitak poravnanja. Pažljivo rukujte jedinicom.

Odlaganje

Odlaganje ovog proizvoda na nezakonit način može imati negativan utjecaj na zdravlje ljudi i na okoliš. Stoga prilikom odlaganja ovog proizvoda budite apsolutno sigurni da slijedite postupak koji je u skladu sa zakonima i propisima primjenjivim na vašem području.

Samo za Europsku uniju i EEA (Norveška, Island i Lihtenštajn)



Ovaj simbol označava da se ovaj proizvod ne smije odlagati zajedno s kućnim otpadom, sukladno WEEE direktivi (2012/19/EU) i nacionalnom zakonodavstvu. Ovaj proizvod potrebno je predati na za to određeno sabirno mjesto, npr. na odobrenoj individualnoj osnovi kada kupite novi sličan proizvod ili na odobreno sabirno mjesto za recikliranje otpadne električne i elektroničke opreme (EEE). Neodgovarajuće rukovanje ovom vrstom otpada može utjecati na okoliš i ljudsko zdravlje zbog potencijalno opasnih supstanci koje se općenito povezuju s EEE. Istodobno, vaša suradnja u pravilnom zbrinjavanju ovog proizvoda pridonijet će djelotvornom iskorištavanju prirodnih resursa. Za više informacija o tome gdje možete odložiti svoju otpadnu opremu za recikliranje obratite se lokalnom gradskom uredu, tijelu nadležnom za otpad, odobrenoj WEEE shemi ili dobavljaču kod kojeg ste kupili proizvod.

Gore navedene informacije, uključujući informacije o baterijama, nalaze se na našoj web lokaciji na službenim jezicima svake zemlje EU-a. Pristupite dokumentu <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Softver

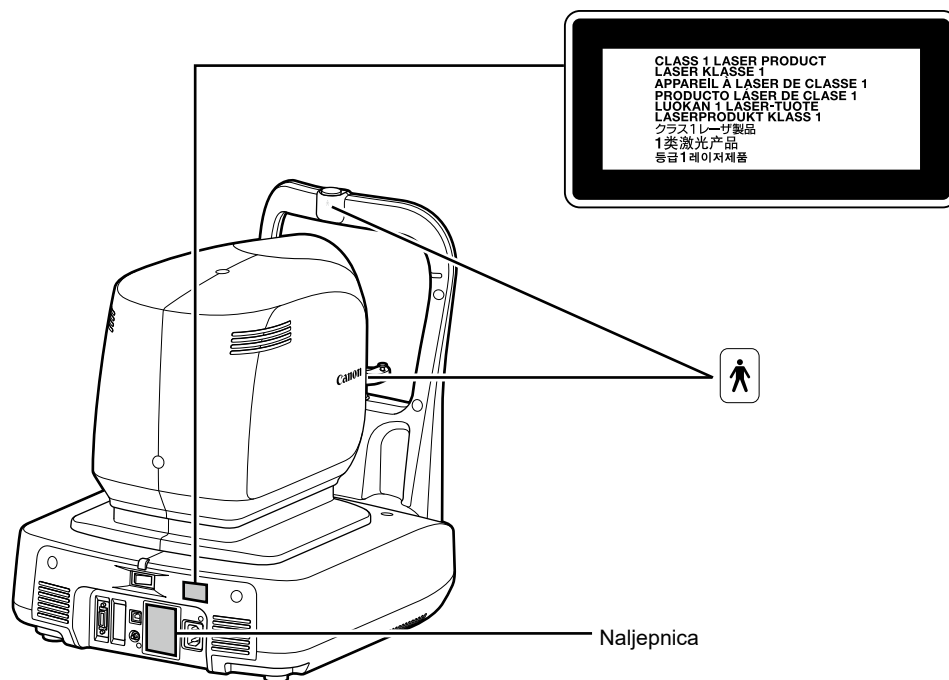
- (1) Zatražite od vašeg prodajnog predstavnika ili lokalnog dobavljača tvrtke Canon da instalira i ažurira ovaj softver i upravljačke programe.
- (2) Upute o radu s računalom i softverom Windows potražite u odgovarajućim priručnicima za rad.
- (3) Ovaj softver mogu koristiti samo korisnici s ovlastima [Users (Korisnici)] ili [Administrators (Administratori)].
- (4) Kada se izvode sljedeće operacije, na kartici [Security (Sigurnost)] svojstva pogona/ mape dopustite [Modify (Modificiraj)] za grupu [Users (Korisnici)] i [Full control (Potpuna kontrola)] za grupu [Administrators (Administratori)].
 - Dodajte HDD na zaslonu [Storage Management (Upravljanje skladištenjem)].
 - Izvezite DICOM, JPEG i BMP podatke.
 - Uvezite CSV datoteke s informacijama o pacijentima.
 - Uvezite snimke mrežnice.
 - Izvršite sigurnosno kopiranje podataka na pogon za sigurnosno kopiranje.
 - Uvezite i izvezite podatke o pregledima.
- (5) Nemojte koristiti [Switch User (Promijeni korisnika)] (koji mijenja korisnike bez odjave) u sustavu Windows. Kada dva ili više korisnika koriste ovaj softver, obavezno odaberite [Log Off (Odjava)], a zatim se ponovno prijavite kao drugi korisnik.
- (6) Obavezno postavite čuvar zaslona, opcije napajanja i postavke fonta na računalu kako je prikazano u nastavku.

Stavke	Postavke
Čuvar zaslona	Nijedan
Isključite zaslon	Nikada
Stavite računalo u stanje mirovanja	Nikada
Isključite tvrde diskove	Nikada
Kada pritisnem gumb za napajanje	Isključi
Gumb za napajanje početnog izbornika	Isključi
Veličina fonta	Manje - 100 % (zadano)

- (7) Nemojte stavljati Windows računalo u način mirovanja ili hibernacije.
- (8) Ako se pojavi pogreška aplikacije ili se ovaj softver zamrzne tijekom korištenja, slijedite upute u nastavku.
 - 1) Isključite napajanje računala.
 - 2) Isključite napajanje ovog proizvoda.
 - 3) Uključite napajanje ovog proizvoda.
 - 4) Uključite napajanje računala.
- (9) Nemojte ažurirati i nadograđivati Windows dok ovaj softver radi. Tijekom ažuriranja ili nadogradnje Windowsa, ovaj softver može raditi sporo ili možda neće moći raditi.

Naljepnice proizvoda

Naljepnice i oznake pričvršćene na OCT prikazane su u nastavku.
Slijedite informacije na naljepnici kako biste pravilno koristili OCT.



Sljedeća tablica opisuje oznake i indikacije na ovom proizvodu.

	Izmjenična struja
	Primijenjeni dio tipa B
	Proučite upute za uporabu
	Ovaj simbol označava medicinski proizvod koji je u skladu s Uredbom (EU) 2017/745.
	Proizvod koji sukladno direktivi WEEE, Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi, zahtijeva odvojeno prikupljanje. Direktiva je na snazi samo u Europskoj uniji.
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Serijski broj
	Datum proizvodnje

3 Osnovne operacije

Priprema za snimanje

Priprema ovog proizvoda

- 1 Uklonite pokrivač protiv prašine i poklopac leće objektiva.
- 2 Umetnite utikač do kraja u utičnicu izmjenične struje.
- 3 Uključite napajanje ovog proizvoda.
- 4 Uključite napajanje ovog proizvoda.
- 5 Uključite napajanje računala i monitora.
- 6 Unesite korisnički ID i lozinku, a zatim kliknite na [Log In (Prijava)].

Unošenje podataka o pacijentu

- 1 Unesite ID novog pacijenta.
- 2 Unesite ostale podatke o pacijentu.
- 3 Kliknite na karticu [OCT Capture (OCT snimanje)].

Priprema za pacijente

- 1 **Dezinficirajte naslon za čelo i zamijenite papir na naslonu za bradu.**
- 2 **Uputite pacijenta kako sjesti ispred ovog proizvoda.**
- 3 **Podesite visinu naslona za bradu.**

Snimanje tomografskih snimki

Odabir seta za pregled

- 1 **Kliknite na [R].**
- 2 **Kliknite na gumb za način automatskog podešavanja.**
- 3 **Odaberite set za pregled [Macula Disease (Makularna bolest)] iz padajućeg popisa.**
- 4 **Pregledajte zjenicu.**
- 5 **Kliknite na [Start (Početak)].**

Snimanje

- 1 **Provjerite je li indikator kvalitete slike promijenio boju u zelenu.**
- 2 **Provjerite pojavljuju li se OCT snimke uživo na gornjem i donjem rubu.**
- 3 **Podesite nagib tomografske snimke.**
- 4 **Kliknite na [Capture (Snimi)].**

Provjera snimke

- 1 Kliknite na [OK (U redu)] ili [NG (Loše)].

Pregled izvješća

Pregled izvješća

- 1 Nakon što snimanje završi, kliknite na karticu [Report (Izvješće)].

Izvoz i ispisivanje izvješća

- 1 Kliknite na [Output (Izvoz)].
- 2 Odaberite odredište izvoza, a zatim kliknite na [OK (U redu)].

Isključivanje ovog proizvoda

- 1 Kliknite na [Log out (Odjava)].
- 2 Kliknite na [Shutdown (Isključi)].
- 3 Isključite napajanje ovog proizvoda.
- 4 Izvucite utikač iz utičnice izmjenične struje.
- 5 Pričvrstite poklopac leće objektiva i stavite pokrivač protiv prašine preko ovog proizvoda.

Sigurnosno kopiranje i vraćanje podataka

Na zaslonu [Backup and restore (Sigurnosno kopiranje i vraćanje podataka)] izvršite sigurnosno kopiranje podataka o pacijentu i pregledima koji su dobiveni softverom te ih povratite. Sigurnosno kopiranje može se izvršiti automatski ili ručno. Kod automatskog sigurnosnog kopiranja može se postaviti raspored sigurnosnog kopiranja. Ako dođe do problema s bazom podataka, vratite podatke o pacijentu i podatke o pregledima. Kada odaberete [Local (Lokalno)] u [Database (Baza podataka)], može se postaviti [Backup and restore (Sigurnosno kopiranje i vraćanje podataka)].

Postavljanje pogona za sigurnosno kopiranje

Unesite putanju za odredište sigurnosnog kopiranja u [Backup destination (Odredište sigurnosnog kopiranja)] ili kliknite na [Browse (Pregledaj)] kako biste odabrali odredište sigurnosnog kopiranja.

Postavke automatskog sigurnosnog kopiranja

Odaberite dan u tjednu kada se vrši automatsko sigurnosno kopiranje i odaberite vrstu sigurnosnog kopiranja iz padajućeg popisa.

- [Full Backup (Potpuno sigurnosno kopiranje)]: Izvršava sigurnosno kopiranje svih podataka.
- [Incremental Backup (Inkrementalno sigurnosno kopiranje)]: Sigurnosno kopira samo podatke koji su izmijenjeni od prethodnog sigurnosnog kopiranja.

Odaberite vrijeme automatskog sigurnosnog kopiranja iz padajućeg popisa.

Ako je odabrano [At Exit (Na izlazu)], sigurnosno kopiranje izvršit će se prilikom izlaska iz Softver za snimanje RX-a za OCT-A1/RX Poslužitelj.

Stari zapisnik sigurnosnog kopiranja briše se nakon uspješnog potpunog sigurnosnog kopiranja. Kako biste spremili stari zapisnik sigurnosnog kopiranja, odznačite okvir [Delete all old logs after succeeding to full backup (Izbriši sve stare zapisnike nakon uspješnog potpunog sigurnosnog kopiranja)].

Ručno sigurnosno kopiranje

Kliknite na [Full Backup (Potpuno sigurnosno kopiranje)] ili [Incremental Backup (Inkrementalno sigurnosno kopiranje)].

Sigurnosno kopiranje započinje.

Kliknite na [Cancel (Otkazi)] za otkazivanje sigurnosnog kopiranja.

Prikaz zapisnika sigurnosnog kopiranja

Kada kliknete na karticu [Backup Logs (Zapisnici sigurnosnog kopiranja)], pojavljuje se popis zapisnika sigurnosnog kopiranja.

Obnavljanje podataka

Vraćanjem podataka stanje podataka može se vratiti na fazu odabranog zapisnika sigurnosnog kopiranja.

1 **Odaberite zapisnik sigurnosnog kopiranja, a zatim kliknite [Restore (Vrati)].**

Na primjer, ako se obnavlja zapisnik sigurnosne kopije od 16. 5. 2012., status se vraća na 16. 5. 2012. Stoga se podaci o pacijentu i podaci o pregledu prikupljeni 17.5.2012. i nakon toga brišu.

Obnavljanje započinje.

Kada zaslon na kojem je prikazana traka napretka nestane, obnavljanje je završeno.

4 Održavanje

Dnevni pregledi

Prije korištenja ovog proizvoda obavite sljedeće preglede kako biste bili sigurni da se koristi sigurno i ispravno. Ako se tijekom pregleda utvrdi problem koji ne možete sami ispraviti, obratite se vašem prodajnom predstavniku ili lokalnom dobavljaču tvrtke Canon.

Provjere prije uključivanja napajanja

Prije uključivanja napajanja provjerite sljedeće stavke.

- 1) Kabel napajanja i spojni kabel nisu oštećeni i njihova izolacija nije potrgana.
- 2) Kabel napajanja u potpunosti je i sigurno umetnut u priključak izmjenične struje na ovom proizvodu i u utičnicu izmjenične struje.
- 3) Vanjski dio ovog proizvoda nije oštećen ili labav.
- 4) Na leći objektiva nema ogrebotina ili prljavštine. Očistite leću objektiva ako je prljava.
- 5) Na monitoru računala nema prljavštine. Očistite monitor računala ako je prljav.

Provjere nakon uključivanja napajanja

Uključite ovaj proizvod, a zatim uključite računalo. Nakon prijave provjerite sljedeće stavke.

- 1) Lampica POWER svijetli.
- 2) Naslon za bradu glatko se pomiče gore-dolje kada se klikne gumb [Chin Rest (Naslon za bradu)].
- 3) Mjerna jedinica glatko se pomiče gore-dolje kada se klikne slika prednjeg segmenta.
- 4) Mjerna jedinica glatko se pomiče naprijed-natrag kada se klikne gumb [Z Adjustment (Podešavanje Z)].
- 5) SLO snimka uživo može se promatrati kada se klikne [Start(Početak)].

Premještanje proizvoda

- 1 Isključite napajanje računala.
- 2 Isključite napajanje ovog proizvoda.
- 3 Uklonite USB kabel koji povezuje ovaj proizvod s računalom.
- 4 Uključite napajanje ovog proizvoda.
- 5 Isključite napajanje ovog proizvoda.
- 6 Obavezno izvucite utikač napajanja iz utičnice izmjenične struje i odspojite sve kabele spojene na drugu opremu.
- 7 Ovaj proizvod moraju premještati najmanje dvije osobe.

Čišćenje i dezinfekcija

Leća objektiva

Ako je leća objektiva prljava, očistite je prema donjem postupku.

- 1 Provjerite ima li prljavštine.**
Osvijetlite leću objektiva baterijskom svjetiljkom kako biste provjerili ima li prljavštine.
- 2 Ispužite prašinu ili prljavštinu.**
Koristite puhalo kako biste ispuhali svu prašinu ili prljavštinu s leće. Nemojte koristiti četku za brisanje prašine.
- 3 Obrišite leću objektiva.**
 - 1) Lagano obrišite leću objektiva papirom za čišćenje leća navlaženim sredstvom za čišćenje leća.
 - 2) Počevši od sredine leće, brišite leću spiralno prema obodu.
 - 3) Zamijenite papir za čišćenje leća i brišite leću objektiva dok prljavština ne nestane i dok ne bude tragova.

Naslon za čelo / Naslon za bradu

Čistite predviđene dijelove dezinficiranom gazom ili sličnim materijalom navlaženim dezinfekcijskim sredstvom.

Vanjska površina

Ako je vanjski dio ovog proizvoda prljav, očistite ga prema donjem postupku.

- 1 Isključite napajanje ovog proizvoda.**
Isključite prekidač napajanja i izvucite kabel napajanja iz utičnice izmjenične struje.
- 2 Obrišite krpom namočenom u sredstvo za čišćenje.**
Obrišite ga mekom krpom koja je bila namočena u razrijeđeno neutralno sredstvo za čišćenje i dobro iscijeđena.
- 3 Obrišite krpom namočenom u vodu.**
Obrišite ga krpom koja je bila namočena u vodu i dobro iscijeđena.

Dodatak

Specifikacije

OCT snimka

OCT snimka je tomografska snimka koja se snima ovisno o postavljenom načinu skeniranja.

Rezolucija	Dubina (Z smjer): 3 μ m ili manje Širina (X-Y smjer): 20 μ m ili manje
Brzina skeniranja	70.000 (0/-1.000) A-skenova u sekundi
Područje skeniranja	3 (H) x 3 (V) do 13 (H) x 10 (V) mm ($\pm$ 0,1 mm)
Izvor svjetlosti	SLD 855 ($\pm$ 5) nm

SLO snimka

SLO snimka korisna je za promatranje prednjeg dijela oka, potvrdite položaj fiksacije i potvrdite područje snimanja pomoću SLO snimke.

Način skeniranja	Konfokalni laserski način skeniranja
Vidni kut	45 stupnjeva (H) $\times$ 34 stupnja (V) (13 $\times$ 10 mm)
Rezolucija	25 μ m
Izvor svjetlosti	LD 780 nm

Nazivni podaci napajanja	Izmjenična struja 100 do 240 V, 50/60 Hz, 3,7 do 1,6 A
--------------------------	--

Vrste analiza

Analiza debljine makule

Ovo prikazuje tomografsku snimku makule i rezultate analize debljine mrežnice.

Analiza NFL+GCL+IPL / analiza GCL+IPL

Ovo prikazuje tomografsku snimku od makule do optičkog diska te rezultate analize debljine mrežnice.

Analiza optičkog diska

Ovo prikazuje debljinu RNFL-a (sloja živčanih vlakana mrežnice) i rezultate analize oblika optičkog diska.

Analiza širokog 3D skeniranja

Ovo skenira makulu i optički disk jednom, a zatim prikazuje rezultate analize.

Analiza 2D tomografa

Ovo prikazuje tomografsku snimku i debljinu mrežnice određenog dijela.

Analiza općeg tomografa

Ovo prikazuje tomografsku snimku i debljinu mrežnice određenog dijela.

OCTA snimke

Ovo prikazuje OCTA tomografske snimke i rezultate analize gustoće područja i gustoće skeleta.

3D analiza

Ovo prikazuje 3D tomografsku snimku.

Analiza prednjeg segmenta

Ovo prikazuje tomografsku snimku prednjeg segmenta i rezultate analize debljine rožnice.

EMD (elektromagnetske smetnje)

Ovaj je proizvod dizajniran i testiran u skladu s normom IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), koja predstavlja važeće propise o EMD-u za medicinske proizvode, te se mora instalirati i staviti u pogon prema sljedećim informacijama.

1. Medicinska električna oprema zahtijeva posebne mjere opreza u pogledu EMD-a te se mora instalirati i staviti u pogon prema informacijama navedenima u priručniku.
2. Ovaj je proizvod prikladan za uporabu u bolničkim okruženjima (profesionalnim zdravstvenim ustanovama), uz iznimku okruženja u blizini aktivne VF KIRURŠKE OPREME ili RF zaštićene prostorije ME SUSTAVA za magnetsku rezonanciju, gdje je intenzitet ELEKTROMAGNETSKIH SMETNJI visok.
3. Kako bi se održale optimalne performanse s obzirom na EMD, koristite samo propisane kabele.

Naziv	Vrsta	Duljina	Napomene
Kabel napajanja za izmjeničnu struju	Neoklopljeni	3,0 m fiksna duljina	Isporučeno
Sinkroni kabel	Oklopljeni	2,0 m	Isporučeno
USB kabel	Utikač priključka tipa AB koji podržava USB 2.0 Hi-Speed	Maks. 2,0 m	Nije uključeno u isporuku
Podatkovni kabel	Oklopljeni	2,0 m	Isporučeno

4. UPOZORENJE:

Uporaba dodatne opreme, pretvarača i kabela koji nisu navedeni ili koje nije isporučio prodajni predstavnik tvrtke Canon ili lokalni dobavljač tvrtke Canon može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornošću ove opreme te dovesti do nepravilnog rada.

5. UPOZORENJE:

Treba izbjegavati uporabu ove opreme pored druge opreme ili postavljanje uređaja jedan na drugi jer to može rezultirati nepravilnim radom. Ako je takva uporaba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba promatrati kako bi se provjerilo rade li normalno.

6. UPOZORENJE:

Prijenosnu RF komunikacijsku opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela ovog proizvoda, uključujući kabele koje je naveo prodajni predstavnik tvrtke Canon ili lokalni dobavljač tvrtke Canon. U protivnom bi moglo doći do smanjenja performansi ove opreme.

7. Osnovne performanse (u odnosu na elektromagnetske smetnje)

Upravljanje snagom lasera ili razinom zračenja laserske zrake

Ako funkcija upravljanja laserom doživi kvar ili gubitak funkcionalnosti, ovaj vas proizvod o bilo kojoj od tih situacija obavještava zvukom i porukom.

8. Zbog elektromagnetskih smetnji, kupac ili korisnik ovog proizvoda možda će morati ponoviti mjerenje ili ponovno pokrenuti opremu, softver ili računalo.

Elektromagnetska emisija

Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu u dolje navedenom elektromagnetskom okruženju.

Kupac ili korisnik ovog proizvoda trebao bi osigurati uporabu uređaja u takvom okruženju.

Ispitivanje emisija	Usklađenost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF emisije EN 55011 CISPR11	Grupa 1	Ovaj proizvod upotrebljava RF energiju samo za svoju unutarnju funkciju. Stoga su njegove RF emisije vrlo niske i vjerojatno neće uzrokovati nikakve smetnje u obližnjoj elektromagnetskoj opremi.
RF emisije EN 55011 CISPR11	Klasa B	Ovaj je proizvod prikladan za uporabu u svim objektima, uključujući stambene objekte i one koji su izravno povezani na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja opskrbljuje zgrade koje se upotrebljavaju u stambene svrhe.
Harmoničke emisije EN IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisije fluktuacija napona/ treperenja EN IEC 61000-3-3*	Udovoljava	

* Nije primjenjivo na regije u kojima je nazivni napon manji od 220 V.

Jamstvo i servisni popravak

Vijek trajanja

Vijek trajanja ovog proizvoda je osam godina ako se obavljaju navedeni pregledi i održavanje.

Tehnički opis

Za tehnički opis pogledajte priručnik za rad proizvoda.

Canon

Proizvođač:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111