



Optinė koherentinė tomografija  
Optical Coherence Tomography

# OCT-A1

Naudojimo instrukcija

---

## Svarbu

- Naudotojas atsakingas už medicinos įrangos naudojimo valdymą ir techninę priežiūrą. Siūlome paskirti konkretų asmenį, atsakingą už techninę priežiūrą, kad būtų užtikrinta gera šio gaminio būklė ir saugus jo naudojimas.
- Šį produktą naudojančios sistemos prijungimas prie tinklo gali kelti pavojų pacientams, operatoriams ar tretiesiems asmenims. Asmuo, kuriam pavesta techninės priežiūros atsakomybė, turėtų iš anksto įvertinti šias rizikas.

Atsakingas asmuo taip pat turėtų įvertinti rizikas, kai po prisijungimo pasikeičia tinklo parametrai (įskaitant tinklo konfigūracijos pasikeitimus, elementų įtraukimą į tinklą ar elementų atjungimą nuo jo arba prie tinklo prijungtos įrangos atnaujinimą ar modernizavimą).

## Operatoriaus profilis

- Šį gaminį gali naudoti tik gydytojas arba teisiškai patvirtintus įgaliojimus turintis asmuo, turintis bendrųjų oftalmologijos žinių, kuris gali suprasti šį vadovą.

## Tikslinė pacientų grupė

- Vaikai ir suaugę pacientai (įskaitant nėščiąsias ir žindyves), nepriklausomai nuo lyties, kurie fiksavimo metu gali laikyti galvą priglaustą prie kaktos ir smakro atramų ir kuriems netaikomos kontraindikacijų sąlygos.

## Indikacijos

- Šis gaminys skirtas tinklainės, tinklainės nervinių skaidulų sluoksnio ir regos nervo disko in vivo vaizdams išgauti, siekiant pateikti vaizdinę informaciją diagnozuojant tokias ligas kaip glaukoma, diabetinė retinopatija ar su amžiumi susijusi geltonosios dėmės degeneracija.

# 1 Įvadas

## Apžvalga

Šis gaminys neinvaziniu būdu, visiškai automatizuotu suderinimu, daro skaitmenines tinklainės formos nuotraukas ir paciento akių tomogramų vaizdus.

Visiškai automatizuotos operacijos gali sutrumpinti tyrimo laiką, o automatinis sekimas leidžia šiuo gaminiu gauti didelio atkuriamumo vaizdus.

## Naudojimo indikacijos

Šis gaminys yra optinės koherentinės tomografijos sistema, skirta tinklainės, tinklainės nervinių skaidulų sluoksnio ir regos nervo disko in vivo vaizdams gauti ir matuoti.

Šis produktas su normatyvinėmis duomenų bazėmis yra kiekybinis įrankis, skirtas žmogaus tinklainės nervų pluošto sluoksnio ir geltonosios dėmės palyginimui su žinomų sveikų tiriamųjų duomenų baze.

Jis skirtas naudoti kaip pagalbinė priemonė diagnozuojant ir gydant ligas, pasireiškiančias užpakaliniame segmente.

„Canon OCT-A1“ nėra skirtas naudoti kaip vienintelis instrumentas ligai diagnozuoti. Galutinę diagnozę, remdamasis kitų prietaisų matavimo rezultatais, nustato kvalifikuotas gydytojas.

## Kontraindikacijos

Nenaudokite šio produkto pacientams, kurie:

- serga fotodermatoze (paminėta anamnezėje).
- neseniai buvo gydyti fotodinamine terapija (PDT) (dėl draudimo laikotarpio žr. vartojamo fotosensibilizatoriaus produkto dokumentą).
- vartoja vaistus, kurių šalutinis poveikis gali sukelti fotodermatozę.

# Sudėtis

## Sudėtis

---

- OCT-A1
- Maitinimo laidas
- Sinchroninis kabelis
- OCT-A1 skirta „RX Capture90“ programinė įranga

## Pasirenkami gaminiai

---

- Priekinio segmento adapteris ASA-1
- Išorinis akies fiksavimo lempos blokas EL-1
- „RX Server“ programinė įranga (licencija)  
Serverio programinė įranga
- „RX Viewer“ programinė įranga (licencija)  
Žiūryklės programinė įranga
- OCT angiografija (licencija)  
OCT angiografijos fotografavimo funkcija.
- OCTA2 (licencija)  
OCTA vaizdų plataus matymo kampo, didelės raiškos, vidurkinimo ir panoramos funkcija.
- „OCTA Analysis“ (licencija)  
OCTA vaizdų analizės ir kiekybinio įvertinimo funkcija.
- „Intelligent denoise“ (licencija)  
OCTA vaizdų triukšmo mažinimo funkcija.

## Programinės įrangos veikimo aplinka

Valdymo kompiuteris, monitorius, klaviatūra, pelė, spausdintuvas ir izoliacijos transformatorius yra bendrosios paskirties įranga.

Kiekvienas įrenginys turi atitikti toliau nurodytas specifikacijas.

| Aparatinė arba programinė įranga | Specifikacijos                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Centrinis procesorius (CPU)      | „Intel“ centriniai procesoriai (6 ar daugiau branduolių)                                                                                                                                                 |
| Operatyvioji atmintis (RAM)      | 16 GB ar daugiau<br>32 GB ar daugiau (kai įjungta OCTA tyrimo progresija)<br>64 GB ar daugiau (kai įdiegta OCTA 2)                                                                                       |
| Grafikos procesorius (GPU)       | „NVIDIA“ vaizdo plokštė, palaikanti „Compute Capability 5.0“ ar naujesnę versiją (vaizdo plokštės, kurių našumas didesnis nei „Quadro K2200“, o vaizdo atmintis – 4 GB ar daugiau)                       |
| Ekranas                          | Ekrano raiška: 1920 x 1080 pikselių<br>Ekrano spalvos: 24 bitai ar daugiau                                                                                                                               |
| Standusis diskas                 | 2 TB ar daugiau: RAID-1 (atspindintis); vietiniam serveriui (kai nediegiamas „RX Server“)<br>100 GB ar daugiau: Nuotoliniam serveriui (kai diegiamas „RX Server“)                                        |
| Sąsaja                           | USB 2.0                                                                                                                                                                                                  |
| Tinklas                          | 1000BASE-T ar daugiau                                                                                                                                                                                    |
| OS                               | „Microsoft Windows 11 Pro“, versija 23H2 (64 bitų)*<br>„Microsoft Windows 11 Pro“, versija 24H2 (64 bitų)*                                                                                               |
| Taikomoji programinė įranga      | „Microsoft .NET Framework“, versija 4.8<br>„SQL Server 2019 Express“ JAV versija (64 bitų)<br>• Kai įdiegta „Intelligent denoise“ funkcija arba naudojamas GPU apdorojimas<br>„NVIDIA CUDA Toolkit 11.7“ |
| Kameros ryšio plokštė            | AVALDATA APX-3323                                                                                                                                                                                        |
| Pelė                             | Pelė su ratuku                                                                                                                                                                                           |

\* Jutiklinio ekrano operacijos nepalaikomos.

## 2 Sauga

### Reglamentavimo informacija

#### Prietaiso klasifikacija

|                                       |                                                                   |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Apsaugos nuo elektros smūgio tipas    | 1 klasės įranga                                                   |
| Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis | B tipo tiesioginio sąlyčio dalys (smakro atrama ir kaktos atrama) |

#### CE žymėjimas

Šis gaminys atitinka šiuos reikalavimus:

- Reglamentas (ES) 2017/745
- Direktyva 2011/65/ES

#### Europos Sąjungai

##### Pranešimas apie rimtą incidentą

---

Apie bet koki rimtą incidentą (apibrėžtą Reglamento (ES) 2017/745 2 straipsnio 65 dalyje), susijusį su produktu, turėtų būti pranešama gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.

##### Elektroninės naudojimo instrukcijos

---

Naudojimo instrukcijas klientai gali peržiūrėti ir atsisiųsti svetainėje.

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

Norėdami gauti išsamesnės informacijos, susisiekite su pardavimo atstovu arba vietiniu „Canon“ pardavėju.

## Saugos atsargumo priemonės

Siekiant išvengti sužalojimų ir duomenų praradimo, naudokite šį produktą teisingai, laikydamiesi saugos atsargumo priemonių.

**Nelieskite laidžių ne medicininės įrangos dalių ir paciento tuo pačiu metu.**

Priešingu atveju gali ištikti elektros smūgis.

**Šis produktas nėra skirtas naudoti kaip vienintelis prietaisas ligai diagnozuoti.**

Galutinę diagnozę, remdamasis kitų prietaisų analizės rezultatais, nustato kvalifikuotas gydytojas.

**Šalia prietaiso nepalikite alkoholio, skiediklio ar kitų degių chemikalų.**

Šalia prietaiso nelaikykite degių tirpiklių. Jei tirpiklis išsilieja arba garuoja ir susiliečia su vidinėmis elektrinėmis dalimis, gali kilti gaisras. Kai kurios dezinfekavimo priemonės yra degios. Naudodami jas būtinai imkitės atsargumo priemonių.

**Jei elektroninį medicininį implantą turintis naudotojas, naudodamas prietaisą, patiria nukrypimus, jis turėtų išlaikyti saugų atstumą nuo pagalbinių lęšių.**

Pagalbiniame lęšyje yra magnetų. Jei elektroninį medicininį implantą turintis naudotojas, naudodamas prietaisą, patiria nukrypimus, jis turėtų išlaikyti saugų atstumą nuo pagalbinių lęšių.

**Nemontuokite vietose, kurias veikia vanduo, garai, drėgmė ar dulkės.**

Tai gali sukelti problemų ar gedimų.

**Negalima montuoti vietose, kuriose yra druskos, sieros ar koroduojančių dujų.**

Tai gali sukelti prietaiso koroziją, problemas ar gedimus.

**Nemontuokite nestabiliose arba vibracijos veikiamose vietose.**

Dėl vibracijos prietaisas gali būti apverstas arba tapti nestabilus ir nukrinti, o tai gali sukelti gedimą arba sužalojimą.

**Nekiškite rankų ar pirštų po smakro atrama arba aplink matavimo bloką.**

Rankos ar pirštai gali būti prispausti ir sužaloti. Taip pat nurodykite pacientui nekišti rankų po smakro atrama aplink matavimo bloką.

**Nekiškite rankų ar pirštų tarp matavimo bloko ir pagrindo.**

Matavimo blokui judant bet kuria kryptimi, jūsų rankos ar pirštai gali būti prispausti ir sužaloti. Taip pat nurodykite pacientui nekišti rankų ar pirštų tarp matavimo bloko ir pagrindo.

---

**Perkeldami šį gaminį nelaikykite už veido atramos ar matavimo bloko.**

Perkeldami šį gaminį laikykite už pagrindo įdubimų, skirtų kėlimui, ir laikykite gaminį lygiai. Nelaikykite jo už veido atramos ar matavimo bloko, nes jie gali nukristi ir sužaloti.

---

**Įsitikinkite, kad visa sistema atitinka standartą IEC 60601-1.**

**Paciento aplinkoje naudokite įrangą, atitinkančią IEC 60601-1.**

Paciento aplinkoje su šiuo gaminiu naudokite kompiuterį ir monitorių, atitinkančius sistemos standartą IEC 60601-1. Taip pat galima naudoti kompiuterį ir monitorių, atitinkančius IEC 62368-1. Tačiau būtinai naudokite skiriamąjį transformatorių. Priešingu atveju gali ištikti elektros smūgis. Norėdami gauti išsamesnės informacijos, susisiekite su pardavimo atstovu arba vietiniu „Canon“ pardavėju.

---

**Kaktos ir smakro atramos turi būti švarios.**

Kad išvengtumėte infekcijos pavojaus, po kiekvieno paciento kaktos atramą nuvalykite dezinfekuojančiu etanolio tirpalu. Panašiai, siekiant išvengti infekcijos pavojaus, kiekvienam pacientui pakeiskite smakro atramos popierių.

Dėl išsamesnės informacijos apie dezinfekavimą kreipkitės į specialistą. Kaktos atrama gali koroduoti, jei naudojama kita nei nurodyta dezinfekavimo priemonė.

---

**Darydami nuotrauką lėtai stumkite matavimo bloką link paciento akies.**

Reguliuodami matavimo bloko padėtį kryptimi pirmyn ir atgal, lėtai artinkite matavimo bloką prie paciento, žiūrėdami į paciento veidą iš šono.

Objektyvui susilietus su paciento akimi, ji gali būti sužalota.

---

**Prieš naudodami šį gaminį patikrinkite vaizdą.**

Prieš naudodami šį gaminį būtinai padarykite bandomąjį vaizdą, kad įsitikintumėte, jog jame nėra svetimkūnių, galinčių turėti įtakos vaizdo nuskaitymams ar diagnozei.

---

**Įsitikinkite, kad paciento vardas, pavardė, ID, gimimo data ir lytis sutampa su paciento įvestais duomenimis.**

Jei įvesta informacija yra klaidinga, paciento tapatybė gali būti nurodyta neteisingai. Dėl to pacientui gali būti nustatyta klaidinga diagnozė ir padarytas fizinis sužalojimas.

---

**Atliekant priekinio segmento tomografiją, būtinai pritvirtinkite pagalbinę kaktos atramą ir pagalbinę smakro atramą.**

Pritvirtinus pagalbinį lęšį pasikeičia darbinis atstumas. Be pagalbinės kaktos atramos ir pagalbinės smakro atramos, lęšiui susilietus su akimi, paciento akis gali būti sužalota.

---

**Nelieskite matavimo bloko, kol jis juda.**

Ijungus gaminį, matavimo blokas pasislenka į centrinę padėtį. Nelieskite matavimo bloko, kol jis juda. Laikykite paciento smakrą atokiau nuo smakro atramos.

---

**Prieš pakuodami šį gaminį, pastumkite matavimo bloką į pakavimo padėtį.****Transportavimui naudokite gaminio pakuotę.**

Transportuodami šį gaminį naudokite originalią pakuotę, kad apsaugotumėte jį nuo vibracijos ir smūgių.

Vibracija ir smūgiai gali sukelti šio gaminio gedimą arba jį sugadinti.

Norėdami gauti išsamesnės informacijos, susisieki su pardavimo atstovu arba vietiniu „Canon“ pardavėju.

---

**Neišjunkite šio gaminio ar kompiuterio vaizdo fiksavimo, duomenų perdavimo ar atsarginio kopijavimo metu.**

Tai padarę galite sugadinti kompiuterį arba iškreipti duomenis.

---

**Nekeiskite OS nustatymų (pvz., ekrano raiškos, datos formato, datos ar kalbos), kol veikia ši programinė įranga.**

Priešingu atveju ši programinė įranga gali veikti netinkamai.

---

**Nenaudokite šios programinės įrangos, kol nebus baigtas vaizdo importavimas arba perkėlimas.**

Priešingu atveju ši programinė įranga gali veikti netinkamai.

---

**Vaizdo fiksavimo ar duomenų perdavimo metu neatjunkite kabelio tarp šio gaminio ir kompiuterio.**

Tai padarę galite sugadinti kompiuterį arba iškreipti duomenis.

---

**Įdiegę šią programinę įrangą, nediekite jokios kitos programinės įrangos.**

Nediekite jokios kitos programinės įrangos, išskyrus tą, kurią nurodė jūsų pardavimo atstovas arba vietinis „Canon“ atstovas. Priešingu atveju ši programinė įranga ir šis gaminys gali veikti netinkamai.

---

**Sistemos prijungimui prie tinklo konfigūruoti ir tinklą valdyti turi tinklo administratorius.**

Jungiantis prie tinklo, tinklo administratorius turėtų sukonfigūruoti nustatymus ir patikrinti, ar tinklas veikia tinkamai.

---

---

**Importuodami išorinius duomenis, patikrinkite, ar nėra kompiuterių virusų.**

Prijungdami USB atmintinę ar standųjį diską arba importuodami duomenis iš kito kompiuterio, patikrinkite, ar nėra kompiuterių virusų. Jei kompiuteris buvo užkrėstas virusu, informacija apie pacientus ir tyrimų duomenys gali būti sugadinti arba juos gali pasisavinti pašaliniai asmenys.

---

**Reguliariai darykite atsargines duomenų kopijas išoriniame atminties įrenginyje.**

Priešingu atveju, įvykus šios programinės įrangos ar kompiuterio gedimui, saugomi paciento duomenys gali būti nepasiekiami.

---

**Nenaudodami šios programinės įrangos, būtinai iš jos atsijunkite.**

Kad išvengtumėte neteisėto naudojimo, būtinai atsijunkite nuo šios programinės įrangos, kai ji nenaudojama.

---

**Artindami matavimo bloką prie paciento, būtinai vizualiai patvirtinkite papildomo lęšio padėtį.**

---

**Ilgalaikis skenavimas pacientams gali sukelti laikinus regėjimo sutrikimus. Tarp skenavimų numatykite pakankamą poilsio trukmę.**

---

**Netinkamas naudojimas gali sukelti pacientui diskomfortą arba nedidelius sužalojimus. Atidžiai laikykitės visų paciento padėties nustatymo ir prietaiso valdymo instrukcijų.**

---

**Netinkamas naudojimas gali sugadinti prietaisą. Su prietaisu elkitės atsargiai ir laikykitės visų priežiūros instrukcijų.**

---

**Gali atsirasti programinės įrangos klaidų. Jei programinė įranga veikia netikėtai, iš naujo paleiskite sistemą, o jei problema išlieka, kreipkitės į techninę pagalbą.**

---

## IT saugos atsargumo priemonės

---

**Sistemos prijungimui prie tinklo konfigūruoti ir tinklą valdyti turi tinklo administratorius.**

Jungiantis prie tinklo, tinklo administratorius turėtų sukonfigūruoti nustatymus ir patikrinti, ar tinklas veikia tinkamai.

---

**Nenaudodami šios programinės įrangos, būtinai iš jos atsijunkite.**

Kad išvengtumėte neteisėto naudojimo, būtinai atsijunkite nuo šios programinės įrangos, kai ji nenaudojama.

---

**Importuodami išorinius duomenis, patikrinkite, ar nėra kompiuterių virusų.**

Prijungdami USB atmintinę ar standųjį diską arba importuodami duomenis iš kito kompiuterio, patikrinkite, ar nėra kompiuterių virusų. Jei kompiuteris buvo užkrėstas virusu, informacija apie pacientus ir tyrimų duomenys gali būti sugadinti arba juos gali pasisavinti pašaliniai asmenys.

---

**Reguliariai darykite atsargines duomenų kopijas išoriniame atminties įrenginyje.**

Priešingu atveju, įvykus šios programinės įrangos ar kompiuterio gedimui, saugomi paciento duomenys gali būti nepasiekiami.

---

**Vaizdo fiksavimo ar duomenų perdavimo metu neatjunkite kabelio tarp šio gaminio ir kompiuterio.**

Tai padarę galite sugadinti kompiuterį arba iškreipti duomenis.

---

**Neišjunkite šio gaminio ar kompiuterio vaizdo fiksavimo, duomenų perdavimo ar atsarginio kopijavimo metu.**

Tai padarę galite sugadinti kompiuterį arba iškreipti duomenis.

---

**Įdiegę šią programinę įrangą, nediekite jokios kitos programinės įrangos.**

Nediekite jokios kitos programinės įrangos, išskyrus tą, kurią nurodė jūsų pardavimo atstovas arba vietinis „Canon“ atstovas. Priešingu atveju ši programinė įranga ir šis gaminys gali veikti netinkamai.

---

**Nekeiskite OS nustatymų (pvz., ekrano raiškos, datos formato, datos ar kalbos), kol veikia ši programinė įranga.**

Priešingu atveju ši programinė įranga gali veikti netinkamai.

---

**Nenaudokite šios programinės įrangos, kol nebus baigtas vaizdo importavimas arba perkėlimas.**

Priešingu atveju ši programinė įranga gali veikti netinkamai.

---

## Lazerio sauga

Šis gaminys atitinka 21 CFR 1 skyriaus J poskyrį kaip 1 klasės lazerinis gaminys pagal JAV Sveikatos ir paslaugų departamento (DHHS) spinduliuotės efektyvumo standartą, nustatytą pagal 1968 m. Sveikatos ir saugos kontrolės spinduliuotės poveikio aktą. Taip pat šis gaminys sertifikuotas kaip 1 klasės lazerinis gaminys pagal IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007 ir EN 60825-1:2014. Kadangi prietaiso viduje skleidžiama spinduliuotė yra visiškai izoliuota apsauginiuose korpusuose ir išoriniuose dangčiuose, lazerio spindulys negali prasiskverbti į išorę jokių įprasto naudotojo darbo etapu.

## IT saugos informacija

- Reikalavimai naudotojui

Šį gaminį gali naudoti tik gydytojas arba teisiškai patvirtintus įgaliojimus turintis asmuo, turintis bendrųjų oftalmologijos žinių, kuris gali suprasti šį vadovą.

- Naudojimo aplinka

Šis gaminys turi būti prijungtas prie ligoninės tinklo. Jungiantis prie tinklo, tinklo administratorius turėtų sukonfigūruoti nustatymus ir patikrinti, ar tinklas veikia tinkamai.

- Rizikos profilis

Egzistuoja galimybė, kad piktavališkas užpuolikas pasinaudos sistema, todėl nenaudodami šios programinės įrangos būtinai iš jos atsijunkite.

- Programinės įrangos atnaujinimų ir saugumo pataisų vientisumo užtikrinimo / patvirtinimo nuostatos

Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į savo pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ platintoją, nes aptarnaujantys asmenys naudotojams diegia atitinkamas saugumo pataisas. Gamintojas informuoja aptarnaujančius asmenis apie saugumo pataisų taikymo metodą po veikimo patikrinimo.

- Saugumo konfigūracijos parinktys

Ugniasienės nustatymas sukonfigūruojamas automatiškai, kad niekas negalėtų pasiekti sistemos per tinklą. Šį ugniasienės nustatymą pagal numatytuosius nustatymus atlieka programinės įrangos diegimo programa.

- Pradinės konfigūracijos gairės

Pridėjus naują naudotoją, būtina pakeisti numatytosios naudotojo paskyros, sukonfigūruotos naujo diegimo metu, slaptažodį arba ištrinti pačią paskyrą. Praleidus šį žingsnį, gali kilti saugumo problemų.

- Saugumo atnaujinimų diegimo instrukcijos

Saugumo atnaujinimams taikomi „Windows“ naujinimai.

- Apsauginis režimas

Šioje sistemoje įdiegtas apsauginis režimas, leidžiantis toliau naudotis sistema net ir iškilus tinklo problemoms. Aptikus tinklo sutrikimą, sistema automatiškai įjungia apsauginį režimą. Apsauginiu režimu tyrimo duomenys saugomi lokaliai, o ne tinklo vietoje. Išnykus tinklo sutrikimams, vietiniai duomenys bus automatiškai perkelti į tinklo vietą ir apsauginis režimas bus išjungtas.

- IT saugumo kontrolė

Rekomenduojami ir pagal numatytuosius nustatymus nustatyti šie saugumo nustatymai. „Windows“ ugniasienė sukonfigūruojama automatiškai, kad niekas negalėtų pasiekti sistemos per išorinį tinklą. „Windows Defender“ yra įjungta.

- Veiksmai gavus su IT saugumu susijusius įspėjamuosius pranešimus

| Pranešimas                                                | Sprendimo priemonė                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Turi būti bent vienas administratorius.                   | Šio naudotojo negalima ištrinti, kai administratoriumi užregistruotas tik vienas asmuo. Pridėkite naudotoją kaip administratorių ir tada ištrinkite naudotoją.                                                                                                                              |
| Šiuo metu prisijungusio naudotojo ištrinti negalima.      | - Naudotojo, kuris tuo metu yra prisijungęs, ištrinti negalima. Prie naudotojų turi prisijungti kitas administratorius.<br>- Šio naudotojo negalima ištrinti, kai administratoriumi užregistruotas tik vienas asmuo. Pridėkite naudotoją kaip administratorių ir tada ištrinkite naudotoją. |
| Nepavyko užrakinti duomenų bazės                          | Kitiems naudotojams atsijungus, bandykite operaciją dar kartą.                                                                                                                                                                                                                              |
| Nepavyko užrakinti paciento<br>Nepavyko ištrinti paciento | Kai kitas naudotojas atšauks paciento pasirinkimą, bandykite operaciją dar kartą.                                                                                                                                                                                                           |

- Atsarginių kopijų kūrimo ir atkūrimo funkcijos  
(žr. 22 psl.)

## Pastabos dėl naudojimo

### Prieš naudojimą

- Kasdien tikrinkite šį gaminį. Įsitikinkite, kad nėra jokių pašalinių medžiagų, galinčių turėti įtakos vaizdų nuskaitymui ar diagnozėms.
- Bet kokie nešvarumai ar įbrėžimai ant objektyvo lęšio matomi kaip juodos dėmės, kurios gali turėti įtakos vaizdo kokybei. Prieš darydami nuotrauką, patikrinkite ir nuvalykite objektyvo lęšį.
- Staigus patalpos šildymas žiemą arba šaltuose regionuose gali sukelti kondensato susidarymą ant objektyvo lęšio arba ant šio gaminio viduje esančių optinių dalių, todėl gali nepavykti gauti optimalių vaizdų. Tokiu atveju, prieš darydami nuotraukas, palaukite, kol kondensatas išnyks.

### Po naudojimo

- Panaudoję šį gaminį, išjunkite maitinimą, uždėkite objektyvo lęšio dangtelį, kad apsaugotumėte lęšį nuo dulkių, ir uždenkite šį gaminį gaubtu nuo dulkių. Jei objektyvo lęšis dulkėtas, gerų vaizdų užfiksuoti nepavyks.

### Valymas ir dezinfekavimas

- Saugokite, kad pūtiklis neprisiliestų prie lęšio.
- Nevalykite ir netrinkite lęšio, jei ant jo yra purvo ar dulkių.
- Nevalykite lęšio etanolio tirpalu, akinių valikliu ar silikonu dengtu popieriumi. Taip galite pažeisti lęšio paviršių arba palikti dryžių.
- Nevalykite šio gaminio išorės lęšių valikliu. Taip galite pažeisti šio gaminio išorę.
- Šio gaminio išorei valyti nenaudokite alkoholio, benzino, skiediklio ar kitų tirpiklių. Tai kenkia šio gaminio išorei.
- Nenaudokite etanolio tirpalo šio gaminio išorei valyti, išskyrus kaktos ir smakro atramas. Priešingu atveju gali būti pažeista šio gaminio išorė.
- Jei smakro atramos popierius nenaudojamas, kiekvienam pacientui dezinfekuokite smakro atramą taip pat, kaip dezinfekuoiate kaktos atramą.

## Naudojimo aplinka

- Naudokite, laikykite ir transportuokite šį gaminį aplinkoje, kuri atitinka toliau nurodytas sąlygas. Laikymui ar siuntimui naudokite originalią pakuotę.

|                                   | Temperatūra       | Drėgmė                                                | Atmosferos slėgis     |
|-----------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------|
| Naudojimo aplinka                 | Nuo 10 iki 35 °C  | Nuo 30 iki 90 % santykinės drėgmės (be kondensacijos) | Nuo 600 iki 1 060 hPa |
| Laikymo ir transportavimo aplinka | Nuo –30 iki 50 °C | Nuo 10 iki 95 % santykinės drėgmės (be kondensacijos) | Nuo 600 iki 1 060 hPa |

- Nemontuokite, nelaikykite ir nepalikite šio gaminio labai karštoje ar drėgnoje aplinkoje. Taip pat nenaudokite šio gaminio lauke. Tai gali sukelti problemų ar gedimų.
- Visada stenkitės, kad patalpa būtų kuo švaresnė. Po daugelio naudojimo metų patalpoje esančios dulkės gali patekti ant objektyvo lęšio ir optinių dalių matavimo bloko viduje. Jei įranga dulkieta, gerų vaizdų užfiksuoti nepavyks.
- Kai šis gaminys nenaudojamas, uždėkite objektyvo lęšio dangtelį ir uždenkite gaminį gaubtu nuo dulkių.

## Montavimas

- Dėl montavimo kreipkitės į pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ oficialų atstovą.
- Naudokite USB kabelį, prijungtą prie pridamos ferito šerdies. Paprašykite pardavimo atstovo arba vietinio „Canon“ oficialaus atstovo prijungti ferito šerdį. Taip pat naudokite ne ilgesnį kaip 2 metrų USB kabelį.
- Pritvirtinkite duomenų kabelį naudodami pridamą kabelio spaustuką ir kabelio tvirtinimo pagrindą. Paprašykite pardavimo atstovo arba vietinio „Canon“ oficialaus atstovo prijungti duomenų kabelį. Taip pat naudokite ne ilgesnį kaip 2 metrų duomenų kabelį.
- Stiprus smūgis į šį gaminį gali jį išderinti. Su įrenginiu elkitės atsargiai.

## Šalinimas

Neteisėtas šio gaminio šalinimas gali turėti neigiamą poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai. Todėl šalindami šį gaminį būtinai laikykitės procedūros, atitinkančios jūsų vietovėje galiojančius įstatymus ir teisės aktus.

### Tik Europos Sąjungai ir EEE (Norvegijai, Islandijai ir Lichtenšteinui)



Šis ženklas reiškia, kad šio gaminio negalima išmesti į buitines atliekas, kaip reikalaujama EEJ A Direktyvoje (2012/19/ES) ir jūsų šalies nacionaliniuose įstatymuose. Šį gaminį reikia pristatyti į specialųjį surinkimo punktą, pavyzdžiui, mainais, kai jūs perkate naują panašų gaminį, arba į specialiąją surinkimo vietą, kurioje perdirbamos elektrinės ir elektroninės įrangos atliekos. Dėl netinkamo šio tipo atliekų tvarkymo gali nukentėti aplinka ir iškilti grėsmė žmogaus sveikatai dėl galimų kenksmingų medžiagų, iš esmės susijusių su elektrine ir elektronine įranga. Bendradarbiaudami ir tinkamai utilizuodami šiuos gaminius, jūs padėsite efektyviai naudoti gamtinius išteklius. Jei reikia daugiau informacijos apie šio gaminio perdirbimą, kreipkitės į savo vietos savivaldybę, atliekų tvarkymo įmonę, patvirtintos EEJ A tvarkymo sistemos valdytoją arba tiekėją, iš kurio įsigijote gaminį.

Pirmiau pateiktą informaciją, įskaitant informaciją apie akumuliatorius, galima rasti mūsų svetainėje kiekvienos ES valstybės narės oficialiaja kalba.

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

## Programinė įranga

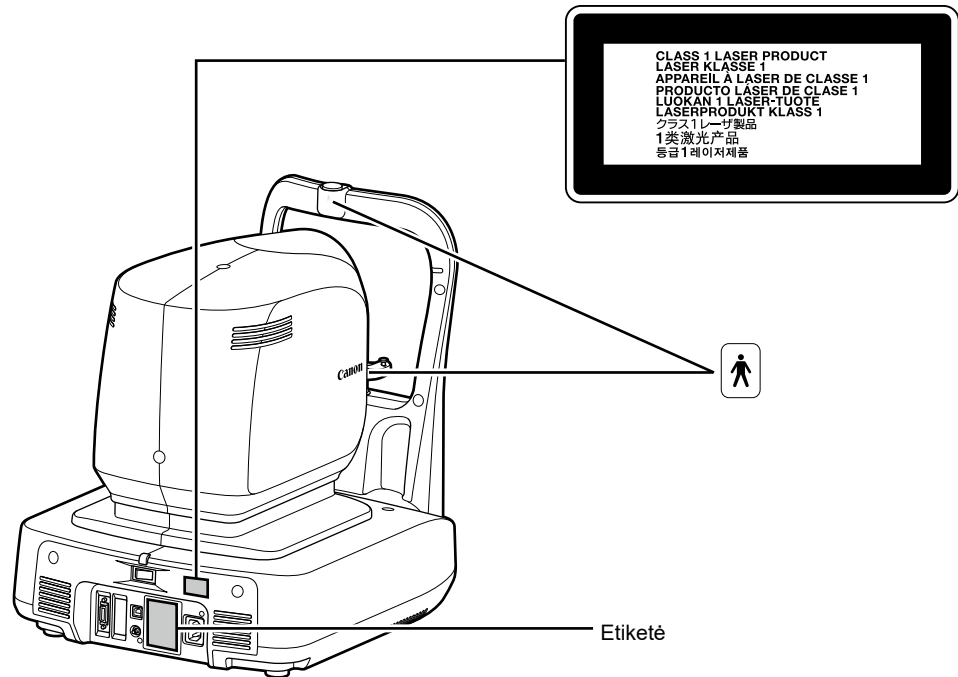
- (1) Kreipkitės į pardavimo atstovą arba vietinį „Canon“ pardavėją, kad jis įdiegtų bei atnaujintų šią programinę įrangą ir tvarkykles.
- (2) Naudojimosi kompiuteriu ir „Windows“ programine įranga instrukcijas rasite atitinkamuose naudojimo vadovuose.
- (3) Šia programine įranga gali naudotis tik naudotojai, turintys [Users (Naudotojai)] arba [Administrators (Administratoriai)] teises.
- (4) Atliekant toliau nurodytas operacijas, disko / aplanko ypatybių skirtuke [Security (Sauga)] nustatykite grupei [Users (Naudotojai)] parinktį [Modify (Keisti)] ir grupei [Administrators (Administratoriai)] parinktį [Full control (Visiška kontrolė)].
  - Pridėkite HDD diską ekrane [Storage Management (Talpyklos valdymas)].
  - Išveskite DICOM, JPEG ir BMP duomenis.
  - Importuokite CSV failus su paciento informacija.
  - Importuokite tinklainės vaizdus.
  - Atlikite atsarginę duomenų kopiją atsarginiame diske.
  - Importuokite ir eksportuokite tyrimų duomenis.
- (5) Sistemoje „Windows“ nenaudokite funkcijos [Switch User (Perjungti naudotoją)] (kuri perjungia naudotojus jų neatjungus). Kai šia programine įranga naudojasi du ar daugiau naudotojų, būtinai pasirinkite [Log Off (Atsijungti)] ir tada vėl prisijunkite kitu naudotojo vardu.
- (6) Būtinai nustatykite kompiuterio ekrano užsklandą, maitinimo parinktis ir šrifto nustatymus, kaip parodyta toliau.

| Elementai                         | Nustatymai                     |
|-----------------------------------|--------------------------------|
| Ekrano užsklanda                  | Nėra                           |
| Išjungti ekraną                   | Niekada                        |
| Užmigdyti kompiuterį              | Niekada                        |
| Išjungti standžiuosius diskus     | Niekada                        |
| Kai paspaudžiu įjungimo mygtuką   | Išjungti                       |
| Pradžios meniu maitinimo mygtukas | Išjungti                       |
| Šrifto dydis                      | Mažesnis – 100 % (numatytasis) |

- (7) Neužmigdykite „Windows“ kompiuterio ir nenaudokite užtamsinimo (hibernate) režimo.
- (8) Jei pasirodo programos klaida arba naudojimo metu ši programinė įranga užstringa, vadovaukitės toliau pateikta instrukcija.
  - 1) Išjunkite kompiuterio maitinimą.
  - 2) Išjunkite šio gaminio maitinimą.
  - 3) Įjunkite šio gaminio maitinimą.
  - 4) Įjunkite kompiuterio maitinimą.
- (9) Neatnaujininkite ir nenaujininkite „Windows“ versijos, kol veikia ši programinė įranga. Atnaujinant ar naujinant „Windows“ versiją, ši programinė įranga gali veikti lėtai arba gali visai neveikti.

## Gaminio etiketės

Ant OCT įrenginio esančios etiketės ir ženklai pateikiami toliau.  
Vadovaukitės etiketėje pateikta informacija, kad tinkamai naudotumėtės OCT.



Toliau pateiktoje lentelėje aprašyti ant šio gaminio esantys ženklai ir indikacijos.

|  |                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Kintamoji srovė                                                                                                                                                         |
|  | B tipo tiesioginio sąlyčio dalis                                                                                                                                        |
|  | Žr. naudojimo instrukciją                                                                                                                                               |
|  | Šis simbolis nurodo medicinos prietaisą, kuris atitinka Reglamentą (ES) 2017/745.                                                                                       |
|  | Gaminys, kuriam pagal EEĮ atliekų direktyvą (Elektros ir elektroninės įrangos atliekų direktyvą) taikomas atskiras surinkimas. Direktyva galioja tik Europos Sąjungoje. |
|  | Įgaliotasis atstovas Europos bendrijoje                                                                                                                                 |
|  | Gamintojas                                                                                                                                                              |
|  | Serijos numeris                                                                                                                                                         |
|  | Pagaminimo data                                                                                                                                                         |

## 3 Pagrindinės operacijos

### Pasiruošimas fiksuoti vaizdus

#### Gaminio paruošimas

- 1 Nuimkite apsauginį gaubtą nuo dulkių ir objektyvo dangtelį.
- 2 Iki galo įkiškite maitinimo kištuką į kintamosios srovės (AC) lizdą.
- 3 Įjunkite šio gaminio maitinimą.
- 4 Įjunkite šio gaminio maitinimą.
- 5 Įjunkite kompiuterio ir monitoriaus maitinimą.
- 6 Įveskite naudotojo ID ir slaptažodį, tada spustelėkite [Log In (Prisijungti)].

#### Paciento informacijos įvedimas

- 1 Įveskite naujo paciento ID.
- 2 Įveskite kitą paciento informaciją.
- 3 Spustelėkite skirtuką [OCT Capture (OCT fiksavimas)].

## **Pasiruošimas pacientams**

- 1 **Dezinfekuokite kaktos atramą ir pakeiskite smakro atramos popierių.**
- 2 **Paišinkite pacientui, kaip atsisėsti priešais šį gaminį.**
- 3 **Sureguliuokite smakro atramos aukštį.**

## **Tomogramų vaizdų fiksavimas**

### **Tyrimo rinkinio pasirinkimas**

- 1 **Spustelėkite [R].**
- 2 **Spustelėkite automatinio reguliavimo režimo mygtuką.**
- 3 **Sąrašo langelyje pasirinkite tyrimo rinkinį [Macula Disease (Geltonosios dėmės liga)].**
- 4 **Apžiūrėkite vyzdį.**
- 5 **Spustelėkite [Start (Pradėti)].**

### **Vaizdų fiksavimas**

- 1 **Įsitikinkite, kad vaizdo kokybės indikatorius spalva pasikeitė į žalią.**
- 2 **Įsitikinkite, kad viršutiniame ir apatiniame kraštuose rodomi tiesioginiai OCT vaizdai.**
- 3 **Sureguliuokite tomogramos vaizdo posvyrį.**
- 4 **Spustelėkite [Capture (Fiksuoti)].**

## Užfiksuoto vaizdo patikra

- 1 Spustelėkite [OK (Gera)] arba [NG (Negerai)].

## Ataskaitų peržiūra

### Ataskaitų peržiūra

- 1 Baigę fiksavimą, spustelėkite skirtuką [Report (Ataskaita)].

### Ataskaitų išvedimas ir spausdinimas

- 1 Spustelėkite [Output (Išvesti)].
- 2 Pasirinkite išvedimo paskirties vietą, tada spustelėkite [OK (Gera)].

## Šio gaminio išjungimas

- 1 Spustelėkite [Log out (Atsijungti)].
- 2 Spustelėkite [Shutdown (Išjungti)].
- 3 Išjunkite šio gaminio maitinimą.
- 4 Atjunkite maitinimo kištuką iš kintamosios srovės lizdo.
- 5 Uždėkite objektyvo dangtelį ir uždenkite šį gaminį apsauginiu gaubtu nuo dulkių.

## Apsauginis kopijavimas ir atkūrimas

Ekrane [Backup and restore (Sukurti apsauginę kopiją ir atkurti)] sukurkite paciento informacijos ir tyrimų duomenų, gautų naudojant programinę įrangą, atsargines kopijas bei jas atkurkite. Apsauginį kopijavimą galima atlikti automatiškai arba rankiniu būdu. Naudojant automatinį kopijavimą, galima nustatyti atsarginių kopijų kūrimo grafiką. Iškilus problemų dėl duomenų bazės, atkurkite paciento informaciją ir tyrimų duomenis. Kai skiltyje [Database (Duomenų bazė)] pasirenkate [Local (Vietinė)], galima nustatyti [Backup and restore (Sukurti atsarginę kopiją ir atkurti)].

### Atsarginių kopijų disko nustatymas

Laukelyje [Backup destination (Atsarginės kopijos paskirties vieta)] įveskite atsarginių kopijų paskirties vietos kelią arba spustelėkite [Browse (Naršyti)], kad pasirinktumėte paskirties vietą.

### Automatinio atsarginio kopijavimo nustatymai

Sąrašo langelyje pasirinkite savaitės dieną, kurią bus atliekamas automatinis kopijavimas, ir pasirinkite kopijavimo tipą.

- [Full Backup (Pilna atsarginė kopija)]: Sukuriama visų duomenų atsarginė kopija.
- [Incremental Backup (Papildoma atsarginė kopija)]: Kuriama tik tų duomenų, kurie pasikeitė nuo ankstesnio kopijavimo, atsarginė kopija.

Sąrašo langelyje pasirinkite laiką, kada bus atliekamas automatinis kopijavimas.

Jei pasirinkta [At Exit (Išeinant)], atsarginė kopija bus kuriama uždarant „RX Capture for OCT-A1“ / „RX Server“.

Sėkmingai sukūrus pilną atsarginę kopiją, senasis atsarginės kopijos žurnalas ištrinamas. Norėdami išsaugoti senąjį atsarginės kopijos žurnalą, išvalykite žymimąjį langelį [Delete all old logs after succeeding to full backup (Ištrinti visus senus žurnalus sėkmingai sukūrus pilną atsarginę kopiją)].

### Rankinis atsarginės kopijos kūrimas

Spustelėkite [Full Backup (Pilna atsarginė kopija)] arba [Incremental Backup (Papildoma atsarginė kopija)].

Pradedamas atsarginės kopijos kūrimas.

Spustelėkite [Cancel (Atšaukti)], norėdami atšaukti atsarginės kopijos kūrimą.

### Atsarginės kopijos žurnalo rodymas

Spustelėjus skirtuką [Backup Logs (Atsarginių kopijų žurnalai)], pasirodo atsarginių kopijų žurnalų sąrašas.

## Duomenų atkūrimas

Atkuriant duomenis, duomenų būseną galima grąžinti iki pasirinkto atsarginės kopijos žurnalo etapo.

### 1 Pasirinkite atsarginės kopijos žurnalą ir spustelėkite [Restore (Atkurti)].

Pavyzdžiui, atkūrus 2012-05-16 atsarginės kopijos žurnalą, grįžtama į 2012-05-16 būseną. Todėl paciento informacija ir tyrimų duomenys, gauti 2012-05-17 ir vėliau, yra ištrinami.

Pradedamas atkūrimas.

Kai ekranas, kuriame rodoma eigos juosta, pradingsta, atkūrimas yra baigtas.

## 4 Techninė priežiūra

### Kasdienės patikros

Prieš naudodami šį gaminį, atlikite toliau nurodytas patikras, kad užtikrintumėte saugų ir teisingą jo naudojimą. Jei patikros metu nustatoma problema, kurios negalite pašalinti patys, susisiekite su savo pardavimo atstovu arba vietiniu „Canon“ pardavėju.

#### Patikros prieš įjungiant maitinimą

Prieš įjungdami maitinimą, patikrinkite šiuos punktus.

- 1) Maitinimo laidas ir jungiamasis kabelis nėra pažeisti, o jų izoliacija nėra įplyšusi.
- 2) Maitinimo laidas yra iki galo ir saugiai įkištas į šio gaminio kintamosios srovės lizdą ir sieninį elektros lizdą.
- 3) Šio gaminio išorė nėra pažeista ar atsilaisvinusi.
- 4) Ant objektyvo lęšio nėra įbrėžimų ar nešvarumų. Nuvalykite objektyvo lęšį, jei jis nešvarus.
- 5) Ant kompiuterio monitoriaus nėra nešvarumų. Nuvalykite kompiuterio monitorių, jei jis nešvarus.

#### Patikros įjungus maitinimą

Įjunkite šį gaminį, tada įjunkite kompiuterį. Prisijungę patikrinkite šiuos punktus.

- 1) Užsidega lemputė POWER (Maitinimas).
- 2) Spustelėjus mygtuką [Chin Rest (Smakro atrama)], smakro atrama sklandžiai juda aukštyn ir žemyn.
- 3) Spustelėjus priekinio segmento vaizdą, matavimo blokas sklandžiai juda aukštyn ir žemyn.
- 4) Spustelėjus mygtuką [Z Adjustment (Z reguliavimas)], matavimo blokas sklandžiai juda pirmyn ir atgal.
- 5) Spustelėjus [Start (Pradėti)], galima stebėti SLO tiesioginį vaizdą.

## Gaminio pernešimas

- 1 Išjunkite kompiuterio maitinimą.
- 2 Išjunkite šio gaminio maitinimą.
- 3 Atjunkite USB kabelį, jungiantį šį gaminį su kompiuteriu.
- 4 Įjunkite šio gaminio maitinimą.
- 5 Išjunkite šio gaminio maitinimą.
- 6 Būtinai ištraukite maitinimo kištuką iš kintamosios srovės lizdo ir atjunkite visus kabelius, prijungtus prie kitos įrangos.
- 7 Šį gaminį pernešti turi bent du žmonės.

## Valymas ir dezinfekavimas

### Objektyvo lęšis

Jei objektyvo lęšis nešvarus, nuvalykite jį pagal toliau pateiktą procedūrą.

- 1 **Patikrinkite, ar nėra nešvarumų.**  
Apšvieskite objektyvo lęšį kišeniniu žibintuvėliu, kad patikrintumėte, ar nėra nešvarumų.
- 2 **Nupūskite dulkes ar nešvarumus.**  
Naudokite pūstuvą, kad nupūstumėte nuo lęšio visas dulkes ar nešvarumus. Dulkėms valyti nenaudokite šepetėlio.
- 3 **Nuvalykite objektyvo lęšį.**
  - 1) Lengvai nuvalykite objektyvo lęšį lęšių valymo popieriumi, sudrėkintu lęšių valikliu.
  - 2) Pradėdami nuo lęšio centro, valykite lęšį spiralėmis link krašto.
  - 3) Pakeiskite lęšių valymo popierių ir valykite objektyvo lęšį, kol nešvarumai išnyks ir neliks jokių dryžių.

### Kaktos atrama / smakro atrama

Nuvalykite numatytas dalis sterilizuota marle ar panašia medžiaga, sudrėkinta dezinfekavimo priemone.

### Išorinis paviršius

Jei šio gaminio išorė nešvari, nuvalykite ją pagal toliau pateiktą procedūrą.

- 1 **Išjunkite šio gaminio maitinimą.**  
Išjunkite maitinimo jungiklį ir ištraukite maitinimo laidą iš kintamosios srovės lizdo.
- 2 **Nuvalykite šluoste, sumirkyta valiklyje.**  
Nuvalykite minkšta šluoste, kuri buvo sumirkyta praskiestame neutraliame valiklyje ir gerai išgręžta.
- 3 **Nuvalykite šluoste, sumirkyta vandenyje.**  
Nuvalykite šluoste, kuri buvo sumirkyta vandenyje ir gerai išgręžta.

# Priedas

## Specifikacijos

### OCT vaizdas

OCT vaizdas yra tomogramos vaizdas, kuris užfiksuojamas priklausomai nuo nustatyto skenavimo režimo.

|                   |                                                                                                    |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raiška            | Gylis (Z kryptis): 3 $\mu\text{m}$ arba mažiau<br>Plotis (X-Y kryptis): 20 $\mu\text{m}$ ar mažiau |
| Skenavimo greitis | 70 000 (0/-1 000) A nuskaitymų per sekundę                                                         |
| Skenavimo sritis  | Nuo 3 (H) x 3 (V) iki 13 (H) x 10 (V) mm ( $\pm 0,1$ mm)                                           |
| Šviesos šaltinis  | SLD 855 ( $\pm 5$ ) nm                                                                             |

### SLO vaizdas

SLO vaizdas yra naudingas stebint priekinę akies dalį, patvirtinant fiksacijos padėtį bei patvirtinant fiksavimo sritį naudojant SLO vaizdą.

|                                       |                                                        |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Skenavimo režimas                     | Bendražidinis lazerinio skenavimo režimas              |
| Žiūrėjimo kampas                      | 45 laipsniai (H) x 34 laipsniai (V) (13 x 10 mm)       |
| Raiška                                | 25 $\mu\text{m}$                                       |
| Šviesos šaltinis                      | LD 780 nm                                              |
| Maitinimo šaltinio vardiniai duomenys | Kintamoji srovė nuo 100 iki 240 V, 50/60 Hz, 3,7–1,6 A |

## Analizės tipai

### **Geltonosios dėmės storio analizė**

---

Čia rodomas geltonosios dėmės tomogramos vaizdas ir tinklainės storio analizės rezultatai.

### **NFL+GCL+IPL analizė / GCL+IPL analizė**

---

Čia rodomas tomogramos vaizdas nuo geltonosios dėmės iki regos nervo disko ir tinklainės storio analizės rezultatai.

### **Regos nervo disko analizė**

---

Čia rodomas RNFL (tinklainės nervinių skaidulų sluoksnio) storis ir regos nervo disko formos analizės rezultatai.

### **Plataus 3D skenavimo analizė**

---

Čia vienu metu nuskaitoma geltonoji dėmė bei regos nervo diskas ir parodomi analizės rezultatai.

### **2D tomogramos analizė**

---

Čia rodomas tomogramos vaizdas ir nurodytos dalies tinklainės storis.

### **Bendroji tomogramos analizė**

---

Čia rodomas tomogramos vaizdas ir nurodytos dalies tinklainės storis.

### **OKTA vaizdai**

---

Čia rodomi OKTA tomogramų vaizdai ir srities tankio bei skeleto tankio analizės rezultatai.

### **3D analizė**

---

Čia rodomas 3D tomogramos vaizdas.

### **Priekinio segmento analizė**

---

Čia rodomas priekinio segmento tomogramos vaizdas ir ragenos storio analizės rezultatai.

## EMS (elektromagnetiniai sutrikimai)

Šis gaminys sukurtas ir išbandytas taip, kad atitiktų IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) standartą, kuris yra taikomas medicinos prietaisų EMS reglamentas; gaminį reikia sumontuoti ir pradėti eksploatuoti vadovaujantis toliau pateikta informacija.

1. Naudojant medicininę elektrinę įrangą, būtina laikytis specialių atsargumo priemonių dėl EMS, o ją sumontuoti ir pradėti eksploatuoti reikia pagal vadove pateiktą informaciją.
2. Šis gaminys tinkamas naudoti ligoninių (profesionalių sveikatos priežiūros įstaigų) aplinkoje, išskyrus aplinką šalia veikiančios aktyvios AD CHIRURGINĖS ĮRANGOS arba ME SISTEMOS, skirtos magnetinio rezonanso tomografijai, RD ekranuotą patalpą, kur ELEKTROMAGNETINIŲ SUTRIKIMŲ intensyvumas yra didelis.
3. Norėdami išlaikyti optimalų EMS efektyvumą, naudokite tik nurodytus kabelius.

| Pavadinimas                         | Tipas                                                            | Ilgis                | Pastabos    |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------|
| Kintamosios srovės maitinimo laidas | Neekranuotas                                                     | 3,0 m fiksuoto ilgio | Pridedama   |
| Sinchroninis kabelis                | Ekranuotas                                                       | 2,0 m                | Pridedama   |
| USB kabelis                         | AB tipo jungties kištukas, palaikantis USB 2.0 „Hi-Speed“ spartą | Maks. 2,0 m          | Nepridedama |
| Duomenų kabelis                     | Ekranuotas                                                       | 2,0 m                | Pridedama   |

### 4. ĮSPĖJIMAS:

Naudojant kitokius priedus, jutiklius ir kabelius nei tie, kuriuos nurodė arba pateikė „Canon“ pardavimo atstovas arba vietinis „Canon“ atstovas, gali padidėti šios įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti jos elektromagnetinis atsparumas, todėl ji gali veikti netinkamai.

### 5. ĮSPĖJIMAS:

Reikėtų vengti naudoti šią įrangą šalia kitos įrangos arba statyti ant jos, nes tai gali sukelti netinkamą veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, šią įrangą ir kitą įrangą reikia stebėti, kad būtų įsitikinta, jog jos veikia normaliai.

### 6. ĮSPĖJIMAS:

Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant pagalbinius įrenginius, pavyzdžiui, antenų kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios šio gaminio dalies, įskaitant „Canon“ pardavimo atstovo arba vietinio „Canon“ atstovo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali suprastėti šios įrangos veikimas.

### 7. Pagrindinės eksploatacinės savybės (nuo elektromagnetinių trikdžių)

Lazerio galios arba lazerio spindulio švitinimo lygio valdymas

Jei lazerio valdymo funkcija sugenda arba nustoja veikti, šis gaminys praneša jums apie bet kurią iš šių situacijų garsiniu signalu ir pranešimu.

### 8. Dėl elektromagnetinių trikdžių klientui arba šio gaminio naudotojui gali tekti matavimą atlikti iš naujo arba iš naujo paleisti įrangą, programinę įrangą ar kompiuterį.

## Elektromagnetinė spinduliuotė

Šis gaminys skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.  
Šio gaminio klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

| Spinduliuotės bandymas                                          | Atitiktis | Elektromagnetinė aplinka – gairės                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RD spinduliuotė<br>EN 55011<br>CISPR11                          | 1 grupė   | Šis gaminys RD energiją naudoja tik vidinei funkcijai atlikti. Todėl jo RD spinduliuotė yra labai maža ir mažai tikėtina, kad ji sukels trikdžių netoliese esančiai elektromagnetinei įrangai.                                        |
| RD spinduliuotė<br>EN 55011<br>CISPR11                          | B klasė   | Šis gaminys tinkamas naudoti visose įstaigose, įskaitant gyvenamąsias patalpas ir tas, kurios tiesiogiai prijungtos prie viešojo žemosios įtamos elektros tinklo, tiekiančio energiją pastatams, naudojamiems gyvenamosioms reikmėms. |
| Harmonikų generavimas<br>EN IEC 61000-3-2                       | A klasė   |                                                                                                                                                                                                                                       |
| Įtamos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė<br>EN IEC 61000-3-3* | Atitinka  |                                                                                                                                                                                                                                       |

\* Netaikoma regionams, kuriuose vardinė įtampa yra mažesnė nei 220 V.

## Garantija ir remonto paslaugos

### Eksplotavimo trukmė

Šio gaminio eksploatavimo trukmė yra aštuoneri metai, jei atliekamos nurodytos patikros ir techninė priežiūra.

## Techninis aprašymas

Techninį aprašymą žr. gaminio naudojimo instrukcijoje.

# Canon

Gamintojas:



CANON INC.

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

Telefonas: (81)-3-3758-2111