



Tomografie în coerență optică
Optical Coherence Tomography

OCT-A1

Instrucțiuni de utilizare

Important

- Utilizatorul este responsabil pentru gestionarea utilizării și întreținerii echipamentului medical. Sugerăm ca o persoană dedicată să fie desemnată responsabilă cu întreținerea pentru a asigura menținerea produsului în stare bună și utilizarea sa în condiții de siguranță.
- Conectarea unui sistem care utilizează acest produs la o rețea ar putea genera riscuri pentru pacienți, operatori sau terțe părți. Persoana dedicată căreia i s-a atribuit responsabilitatea pentru întreținere trebuie să evalueze în prealabil aceste riscuri.
De asemenea, persoana responsabilă trebuie să evalueze riscurile atunci când apar schimbări în rețea (inclusiv modificări ale configurației rețelei, adăugarea sau deconectarea elementelor din rețea ori actualizarea sau modernizarea echipamentelor conectate la rețea) după conectare.

Profilul operatorului

- Acest produs poate fi utilizat numai de către un medic sau de o persoană autorizată din punct de vedere legal care are cunoștințe generale de oftalmologie și poate înțelege acest manual.

Grupul țintă de pacienți

- Pacienți pediatrici și adulți care își pot sprijini capul pe suportul pentru frunte și pe mentonieră în timpul achiziției (inclusiv femei însărcinate și care alăptează), care nu prezintă contraindicații, indiferent de sex.

Indicații

- Acest produs este indicat pentru imagistica in-vivo a retinei, a stratului fibrelor nervoase retiniene și a capului nervului optic, pentru a furniza informații imagistice necesare diagnosticării în boli precum glaucomul, retinopatia diabetică sau degenerescența maculară legată de vârstă.

1 Introducere

Prezentare generală

Acest produs realizează imagini fotografice digitale ale formei retiniene și imagini tomografice ale ochilor pacientului în mod neinvaziv, cu aliniere complet automată. Operațiunile complet automate pot reduce timpul de examinare, iar urmărirea automată permite produsului să achiziționeze imagini cu o reproductibilitate ridicată.

Indicații de utilizare

Acest produs este un sistem de tomografie în coerență optică indicat pentru imagistica și măsurarea in-vivo a retinei, a stratului fibrelor nervoase retiniene și a capului nervului optic.

Acest produs cu baze de date normative este un instrument cantitativ pentru compararea stratului fibrelor nervoase retiniene și a maculei din retina umană cu o bază de date de subiecți normali cunoscuți.

Este destinat utilizării ca ajutor în diagnosticarea și gestionarea bolilor segmentului posterior.

Canon OCT-A1 nu este destinat utilizării ca instrument unic pentru diagnosticarea afecțiunilor. Un medic calificat este responsabil pentru diagnosticul definitiv, apelând la rezultatele altor măsurători realizate cu alte instrumente.

Contraindicații

Nu utilizați acest produs pentru acei pacienți care:

- Au antecedente anamnestice de fotodermatoză.
- Au urmat terapie fotodinamică (PDT) într-o perioadă scurtă de timp (consultați documentul produsului pentru fotosensibilizatorul administrat cu privire la perioada de interdicție).
- Urmează un tratament medicamentos cu reacții adverse care pot cauza fotodermatoză.

Compoziție

Compoziție

- OCT-A1
- Cablu de alimentare
- Cablu de sincronizare
- Software RX Capture pentru OCT-A1

Produse opționale

- Adaptor pentru segmentul anterior ASA-1
- Unitate lampă de fixare externă EL-1
- Software RX Server (licență)
Software server
- Software RX Viewer (licență)
Software de vizualizare
- Angiografie OCT (licență)
Funcție pentru fotografia de angiografie OCT.
- OCTA2 (licență)
Funcție pentru unghi larg de vizualizare, rezoluție înaltă, mediere și panoramare pentru imaginile OCTA.
- OCTA Analysis (licență)
Funcție pentru analiza și cuantificarea imaginilor OCTA.
- Intelligent denoise (licență)
Funcție pentru reducerea zgomotului în imaginile OCTA.

Mediul de operare al programului software

PC-ul de control, monitorul, tastatura, mouse-ul, imprimanta și transformatorul de separare sunt echipamente de uz general.

Fiecare dispozitiv trebuie să îndeplinească următoarele specificații.

Hardware sau software	Specificații
CPU	Procesoare Intel (6 sau mai multe nuclee)
RAM	16 GB sau mai mult 32 GB sau mai mult (când este activată progresia pentru examinarea OCTA) 64 GB sau mai mult (când este instalat OCTA 2)
GPU	Placă video NVIDIA care acceptă Compute Capability 5.0 sau o versiune ulterioară (plăci grafice cu performanță mai mare decât Quadro K2200 și o memorie video de 4 GB sau mai mult)
Afișaj	Rezoluție ecran: 1920 x 1080 pixeli Culori ecran: 24 biți sau mai mult
Hard disk	2 TB sau mai mult: RAID-1 (ogindire); pentru un server local (când nu se introduce încă RX Server) 100 GB sau mai mult: Pentru un server la distanță (când se introduce RX Server)
Interfață	USB 2.0
Rețea	1000BASE-T sau mai mult
Sistem de operare	Microsoft Windows 11 Pro versiunea 23H2 (64 de biți)* Microsoft Windows 11 Pro versiunea 24H2 (64 de biți)*
Aplicație software	Microsoft .NET Framework versiunea 4.8 SQL Server 2019 Express versiunea US (64 de biți) • Când este instalat Intelligent denoise sau când se utilizează GPU Processing NVIDIA CUDA Toolkit 11.7
Placă conectare cameră	AVALDATA APX-3323
Mouse	Mouse cu rotiță

* Operațiunile pe ecran tactil nu sunt acceptate.

2 Siguranță

Informații de reglementare

Clasificarea dispozitivului

Tipul de protecție împotriva
electrocutării

Echipament de Clasa 1

Gradul de protecție împotriva
electrocutării

Componente aplicate de tip B
(mentonieră și suport pentru frunte)

Marcajul CE

Acest produs respectă următoarele:

- Regulamentul (UE) 2017/745
- Directiva 2011/65/UE

Pentru Uniunea Europeană

Notificarea incidentelor grave

Orice incident grav (definit la articolul 2 punctul (65) din Regulamentul (UE) 2017/745) care a avut loc în raport cu produsul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care utilizatorul și/sau pacientul este stabilit.

Instrucțiuni de utilizare în format electronic

Instrucțiunile de utilizare sunt pot fi vizualizate și descărcate de clienți de pe site-ul web.

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

Pentru detalii, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Măsuri de siguranță

Pentru a preveni vătămările și pierderea datelor, utilizați acest produs corect, respectând măsurile de siguranță.

Nu atingeți simultan părțile conductoare ale echipamentelor non-medicale și pacientul.

În caz contrar, se poate produce electrocutarea.

Acest produs nu este destinat utilizării ca instrument unic pentru diagnosticarea afecțiunilor.

Un medic calificat este responsabil pentru diagnosticul definitiv, apelând la rezultatele altor analize realizate cu alte instrumente.

Nu lăsați alcool, diluant sau orice substanțe chimice inflamabile în apropierea instrumentului.

Nu plasați un solvent inflamabil în apropierea instrumentului. Se poate produce un incendiu dacă solventul se varsă sau se evaporă și intră în contact cu componentele electrice interne. Unii dezinfectanți sunt inflamabili. Asigurați-vă că luați măsuri de precauție atunci când îi utilizați.

Dacă un utilizator care are un implant medical electronic prezintă o aberație în timpul utilizării instrumentului, acesta trebuie să păstreze o distanță sigură față de lentila auxiliară.

Lentila auxiliară conține magneți. Dacă un utilizator care are un implant medical electronic prezintă o aberație în timpul utilizării instrumentului, acesta trebuie să păstreze o distanță sigură față de lentila auxiliară.

Nu instalați în locuri expuse la apă, aburi, umiditate sau praf.

Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza probleme sau defecțiuni.

Nu instalați în locuri expuse la sare, sulf sau gaze corozive.

Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la corodarea instrumentului, probleme sau defecțiuni.

Nu instalați în locuri instabile sau expuse la vibrații.

Vibrațiile pot răsturna instrumentul sau acesta se poate dezechilibra și poate cădea, rezultând defecțiuni sau vătămări corporale.

Nu puneți mâinile sau degetele sub mentonieră sau în jurul unității de măsurare.

Vă puteți prinde și răni mâinile sau degetele. În mod similar, instruiți pacientul să nu își pună mâinile sub mentonieră în jurul unității de măsurare.

Nu puneți mâinile sau degetele între unitatea de măsurare și bază.

Vă puteți prinde și răni mâinile sau degetele atunci când unitatea de măsurare se deplasează în orice direcție. În mod similar, instruiți pacientul să nu își pună mâinile sau degetele între unitatea de măsurare și bază.

Nu țineți produsul de suportul facial sau de unitatea de măsurare atunci când îl deplasați.

Când deplasați acest produs, țineți-l de adânciturile pentru ridicare ale bazei și mențineți produsul la orizontală. Nu îl țineți de suportul facial sau de unitatea de măsurare, întrucât acestea se pot desprinde și pot provoca vătămări.

Asigurați-vă că întregul sistem este conform cu IEC 60601-1.

Utilizați echipamente conforme cu IEC 60601-1 în mediul pacientului.

În mediul pacientului, utilizați un computer și un monitor care sunt conforme cu standardul de sistem IEC 60601-1 pentru acest produs. Pot fi utilizate, de asemenea, un computer și un monitor conforme cu IEC 62368-1. Cu toate acestea, asigurați-vă că utilizați un transformator de separare. În caz contrar, se poate produce electrocutarea. Pentru detalii, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Păstrați curate suportul pentru frunte și mentoniera.

Pentru a preveni riscul de infecție, ștergeți suportul pentru frunte cu etanol dezinfectant după fiecare pacient. În mod similar, pentru a preveni riscul de infecție, înlocuiți hârtia pentru mentonieră după fiecare pacient.

Pentru detalii privind modul de dezinfectare, consultați un specialist. Suportul pentru frunte se poate coroda dacă se utilizează un alt dezinfectant decât cele de mai sus.

Deplasați încet unitatea de măsurare spre ochiul pacientului atunci când achiziționați o imagine.

Când reglați poziția unității de măsurare pe direcția înainte-înapoi, apropiați încet unitatea de măsurare de pacient în timp ce priviți fața pacientului din lateral.

Ochiul pacientului poate fi rănit dacă lentila obiectivului intră în contact cu acesta.

Verificați imaginea înainte de a utiliza acest produs.

Înainte de a utiliza acest produs, asigurați-vă că achiziționați o imagine de test pentru a vă asigura că nu există corpuri străine care pot afecta citirea imaginilor sau diagnosticarea.

Asigurați-vă că numele pacientului, ID-ul, data nașterii și sexul corespund cu cele introduse pentru pacient.

Dacă informațiile introduse sunt eronate, identitatea pacientului poate fi incorectă. Acest lucru poate duce la diagnosticarea greșită și la vătămarea fizică a pacientului.

În timpul tomografiei de segment anterior, asigurați-vă că atașați suportul auxiliar pentru frunte și mentoniera auxiliară.

Atașarea lentilei auxiliare modifică distanța de lucru. Fără suportul auxiliar pentru frunte și mentoniera auxiliară, ochiul pacientului poate fi rănit dacă lentila intră în contact cu acesta.

Nu atingeți unitatea de măsurare în timp ce aceasta este în mișcare. Unitatea de măsurare se deplasează în poziția centrală atunci când acest produs este pornit. Nu atingeți unitatea de măsurare în timp ce aceasta este în mișcare. Țineți bărbia pacientului la distanță de mentonieră.

Înainte de a ambala acest produs, deplasați unitatea de măsurare în poziția pentru ambalare.

Utilizați ambalajul produsului pentru a-l transporta.

La transportarea produsului, utilizați ambalajul original pentru a-l proteja de vibrații și șocuri.

Vibrațiile și șocurile pot cauza defectarea sau deteriorarea produsului.

Pentru detalii, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Nu opriți acest produs sau computerul în timpul achiziționării imaginilor, al transferului de date sau al realizării unei copii de siguranță.

Acest lucru poate deteriora computerul sau poate altera datele.

Nu modificați setările sistemului de operare (de exemplu, rezoluția ecranului, formatul datei, data sau limba) în timp ce software-ul rulează.

În caz contrar, este posibil ca software-ul să nu funcționeze corect.

Nu operați acest software până când importarea sau transferul imaginii nu este finalizat.

În caz contrar, este posibil ca software-ul să nu funcționeze corect.

Nu deconectați cablul dintre acest produs și computer în timpul achiziționării imaginilor sau al transferului de date.

Acest lucru poate deteriora computerul sau poate altera datele.

Nu instalați niciun alt software după instalarea acestui software.

Nu instalați niciun alt software în afară de cel specificat de reprezentantul de vânzări sau de distribuitorul local Canon. În caz contrar, este posibil ca software-ul și produsul să nu funcționeze corect.

Solicitați unui administrator de rețea să configureze și să gestioneze rețeaua pentru a conecta sistemul la rețea.

La conectarea la rețea, administratorul de rețea trebuie să configureze setările și să verifice dacă rețeaua funcționează corect.

Scanați pentru viruși informatici atunci când importați date externe. Când conectați un dispozitiv de memorie USB sau o unitate hard disk sau când importați date de pe un alt computer, scanați pentru viruși informatici. În cazul în care computerul a fost infectat cu un virus, informațiile despre pacienți și datele de examinare pot fi deteriorate sau preluate de persoane neautorizate.

Efectuați periodic copii de siguranță ale datelor pe un dispozitiv de memorie extern.

În caz contrar, este posibil ca datele pacienților care au fost stocate să fie inaccesibile în cazul unei defecțiuni a acestui software sau a computerului.

Asigurați-vă că vă deconectați de la acest software atunci când nu îl utilizați.

Pentru a preveni operarea neautorizată, asigurați-vă că vă deconectați de la acest software atunci când nu este utilizat.

Asigurați-vă că verificați vizual poziția lentilei auxiliare în timp ce deplasați unitatea de măsurare spre pacient.

Scanarea prelungită poate cauza tulburări vizuale temporare pacienților. Prevedeți o pauză adecvată între scanări.

Utilizarea necorespunzătoare poate duce la disconfortul pacientului sau la vătămări minore. Urmați cu atenție toate instrucțiunile privind poziționarea pacientului și operarea dispozitivului.

Manipularea necorespunzătoare poate duce la deteriorarea dispozitivului. Manipulați dispozitivul cu grijă și urmați toate instrucțiunile de întreținere.

Pot apărea erori de software. În cazul unui comportament neașteptat al software-ului, reporniți sistemul și contactați asistența tehnică dacă problema persistă.

Măsuri de precauție pentru securitatea informatică

Solicitați unui administrator de rețea să configureze și să gestioneze rețeaua pentru a conecta sistemul la rețea.

La conectarea la rețea, administratorul de rețea trebuie să configureze setările și să verifice dacă rețeaua funcționează corect.

Asigurați-vă că vă deconectați de la acest software atunci când nu îl utilizați.

Pentru a preveni operarea neautorizată, asigurați-vă că vă deconectați de la acest software atunci când nu este utilizat.

Scanați pentru viruși informatici atunci când importați date externe.

Când conectați un dispozitiv de memorie USB sau o unitate hard disk sau când importați date de pe un alt computer, scanați pentru viruși informatici. În cazul în care computerul a fost infectat cu un virus, informațiile despre pacienți și datele de examinare pot fi deteriorate sau preluate de persoane neautorizate.

Efectuați periodic copii de siguranță ale datelor pe un dispozitiv de memorie extern.

În caz contrar, este posibil ca datele pacienților care au fost stocate să fie inaccesibile în cazul unei defecțiuni a acestui software sau a computerului.

Nu deconectați cablul dintre acest produs și computer în timpul achiziționării imaginilor sau al transferului de date.

Acest lucru poate deteriora computerul sau poate altera datele.

Nu opriți acest produs sau computerul în timpul achiziționării imaginilor, al transferului de date sau al realizării unei copii de siguranță.

Acest lucru poate deteriora computerul sau poate altera datele.

Nu instalați niciun alt software după instalarea acestui software.

Nu instalați niciun alt software în afară de cel specificat de reprezentantul de vânzări sau de distribuitorul local Canon. În caz contrar, este posibil ca software-ul și produsul să nu funcționeze corect.

Nu modificați setările sistemului de operare (de exemplu, rezoluția ecranului, formatul datei, data sau limba) în timp ce software-ul rulează.

În caz contrar, este posibil ca software-ul să nu funcționeze corect.

Nu operați acest software până când importarea sau transferul imaginii nu este finalizat.

În caz contrar, este posibil ca software-ul să nu funcționeze corect.

Siguranță laser

Acest produs este conform cu 21 CFR capitolul 1 subcapitolul J ca produs laser din Clasa 1, conform standardului de performanță a radiațiilor al Departamentului de Sănătate și Servicii Umane al SUA (U.S. Department of Health and Human Services – DHHS), în conformitate cu Legea privind controlul radiațiilor pentru sănătate și siguranță (Radiation Control for Health and Safety Act) din 1968. De asemenea, acest produs este certificat ca produs laser Clasa 1 conform IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007 și EN 60825-1:2014. Deoarece radiația emisă în interiorul dispozitivului este complet izolată în interiorul carcaselor de protecție și al capacelor externe, fasciculul laser nu poate ieși în nicio fază a operării normale de către utilizator.

Informații pentru securitatea informatică

- Cerințe pentru utilizator

Acest produs poate fi utilizat numai de către un medic sau de o persoană autorizată din punct de vedere legal care are cunoștințe generale de oftalmologie și poate înțelege acest manual.

- Mediu de utilizare

Acest produs trebuie să se conecteze la rețeaua spitalului. La conectarea la rețea, administratorul de rețea trebuie să configureze setările și să verifice dacă rețeaua funcționează corect.

- Profilul de risc

Există posibilitatea ca un atacator rău intenționat să utilizeze un sistem, prin urmare asigurați-vă că vă deconectați de la acest software când nu este utilizat.

- Prevederi pentru a se asigura integritatea/validarea actualizărilor software și a patch-urilor de securitate

Vă rugăm să contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon pentru detalii, deoarece patch-urile de securitate corespunzătoare pentru utilizatori se aplică de către personalul de service. Producătorul informează personalul de service cu privire la metoda de aplicare a patch-urilor de securitate după verificarea funcționării.

- Opțiuni de configurare a securității

Setarea firewall-ului este configurată automat astfel încât nicio persoană să nu poată accesa sistemul prin rețea. Această setare a firewall-ului se realizează implicit de programul de instalare al software-ului.

- Ghid de configurare inițială

După ce se adaugă un utilizator nou, parola contului de utilizator implicit care a fost configurat la noua instalare trebuie schimbată sau contul respectiv trebuie șters. Dacă acest pas este omis, pot apărea probleme de securitate.

- Instrucțiuni pentru implementarea actualizărilor de securitate

Pentru actualizările de securitate se aplică actualizările Windows.

- Modul de siguranță (failsafe)

Acest sistem are un mod de siguranță (failsafe) pentru a continua utilizarea sistemului chiar și în cazul unor probleme de rețea. Când este detectată o problemă de rețea, sistemul pornește automat modul de siguranță. În modul de siguranță, datele examinării este stocată local în loc de locația din rețea. Apoi, datele locale vor fi transferate automat în locația din rețea, iar sistemul va ieși din modul de siguranță după ce problema de rețea dispare.

- Controale de securitate informatică

Următoarele setări de securitate sunt recomandate și setate implicit.

Firewall-ul Windows este configurat automat astfel încât nicio persoană să nu poată accesa sistemul prin rețeaua externă. Windows Defender este activat.

- Acțiuni în cazul mesajelor de alertă legate de securitatea informatică

Mesaj	Remediu
Trebuie să existe cel puțin un administrator.	Acest utilizator nu poate fi șters atunci când o singură persoană este înregistrată ca administrator. Adăugați un utilizator ca administrator și apoi ștergeți utilizatorul respectiv.
Utilizatorul curent conectat nu poate fi șters.	- Utilizatorul care este conectat în acest moment nu poate fi șters. Celălalt administrator trebuie să se conecteze ca utilizator. - Acest utilizator nu poate fi șters atunci când o singură persoană este înregistrată ca administrator. Adăugați un utilizator ca administrator și apoi ștergeți utilizatorul respectiv.
Nu s-a putut bloca baza de date	După ce ceilalți utilizatori se deconectează, încercați din nou operațiunea.
Nu s-a putut bloca pacientul Nu s-a putut șterge pacientul	După ce un alt utilizator deselectează pacientul, încercați din nou operațiunea.

- Funcții de realizare a copiilor de siguranță și de restaurare (vezi pagina 22)

Note privind utilizarea

Înainte de utilizare

- Inspectați zilnic acest produs. Asigurați-vă că nu sunt prezente corpuri străine care pot afecta citirea imaginilor sau diagnosticarea.
- Orice murdărie sau zgârietură pe lentila obiectivului apare sub formă de puncte negre care pot afecta calitatea imaginii. Verificați și curățați lentila obiectivului înainte de a achiziționa o imagine.
- Încălzirea bruscă a unei încăperi în timpul iernii sau în regiunile reci poate cauza formarea condensului pe lentila obiectivului sau pe componentele optice din interiorul produsului, ducând la imposibilitatea de a obține imagini optime. În acest caz, așteptați până când condensul dispare înainte de a achiziționa imagini.

După utilizare

- După utilizarea produsului, opriți alimentarea, atașați capacul lentilei obiectivului pentru a proteja lentila de praf și acoperiți produsul cu husa. Nu puteți achiziționa imagini bune dacă lentila obiectivului este prăfuită.

Curățarea și dezinfectarea

- Nu permiteți suflantei să atingă lentila.
- Nu ștergeți și nu frecați lentila dacă există murdărie sau praf pe aceasta.
- Nu ștergeți lentila cu soluție de etanol, soluție de curățat ochelari sau hârtie acoperită cu silicon. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea deteriora suprafața lentilei sau poate lăsa urme.
- Nu curățați exteriorul produsului cu soluție de curățat lentile. Nerespectarea acestei instrucțiuni ar putea deteriora exteriorul produsului.
- Nu utilizați alcool, benzină, diluant sau alți solvenți pentru a curăța exteriorul produsului. Nerespectarea acestui lucru deteriorează exteriorul produsului.
- Nu utilizați soluție de etanol pentru a curăța exteriorul produsului, cu excepția suportului pentru frunte și a mentonierei. În caz contrar, se pot produce deteriorări ale exteriorului produsului.
- Dacă nu se utilizează hârtia pentru mentonieră, dezinfectați mentoniera pentru fiecare pacient în același mod în care dezinfectați suportul pentru frunte.

Mediu de utilizare

- Utilizați, păstrați și transportați acest produs într-un mediu care se încadrează în intervalul aferent următoarelor condiții. Utilizați ambalajul original pentru păstrare sau transport.

	Temperatură	Umiditate	Presiune atmosferică
Mediu de utilizare	între 10 și 35 °C	între 30 și 90% RH (fără condens)	între 600 și 1.060 hPa
Mediu de păstrare și transport	între -30 și 50 °C	între 10 și 95% RH (fără condens)	între 600 și 1.060 hPa

- Nu instalați, nu păstrați și nu lăsați acest produs într-un mediu foarte cald sau umed. De asemenea, nu utilizați acest produs în exterior. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate cauza probleme sau defecțiuni.
- Încercați întotdeauna să mențineți încăperea cât mai curată posibil. După mulți ani de utilizare, praful din aerul din încăperea se poate depune pe lentila obiectivului și pe componentele optice din interiorul unității de măsurare. Nu puteți achiziționa imagini bune dacă echipamentele sunt prăfuite.
- Când produsul nu este utilizat, atașați capacul lentilei obiectivului și acoperiți-l cu husa.

Instalare

- Solicitați reprezentantului de vânzări sau distribuitorului local Canon să îl instaleze.
- Utilizați un cablu USB la care este atașat inelul de ferită furnizat. Solicitați reprezentantului de vânzări sau distribuitorului local Canon să atașeze inelul de ferită. De asemenea, utilizați un cablu USB cu o lungime de maximum 2 metri.
- Fixați cablul de date cu colierul pentru cablu și elementul de fixare a cablului furnizate. Solicitați reprezentantului de vânzări sau distribuitorului local Canon să atașeze cablul de date. De asemenea, utilizați un cablu de date cu o lungime de maximum 2 metri.
- Un șoc puternic aplicat produsului îl poate deregla. Manipulați unitatea cu grijă.

Eliminare

Eliminarea acestui produs într-un mod ilegal poate avea un impact negativ asupra sănătății umane și asupra mediului. Prin urmare, atunci când eliminați acest produs, asigurați-vă că urmați procedura care respectă legile și reglementările aplicabile în zona dumneavoastră.

Doar pentru Uniunea Europeană și SEE (Norvegia, Islanda și Liechtenstein)



Acest simbol indică faptul că acest produs nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere, în conformitate cu Directiva DEEE (2012/19/UE) și cu legislația națională. Acest produs trebuie predat la un punct de colectare desemnat, de exemplu, pe o bază autorizată unu la unu atunci când cumpărați un produs similar nou sau la un loc de colectare autorizat pentru reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (EEE). Manipularea necorespunzătoare a acestui tip de deșeuri ar putea avea un impact negativ asupra mediului și asupra sănătății umane din cauza substanțelor potențial periculoase care sunt, în general, asociate cu EEE. În același timp, cooperarea dvs. în eliminarea corectă a acestui produs va contribui la utilizarea eficientă a resurselor naturale. Pentru mai multe informații despre locul unde puteți lăsa deșeurile de echipamente pentru reciclare, contactați biroul local al orașului, autoritatea locală responsabilă cu deșeurile, sistemul DEEE aprobat sau furnizorul de unde ați achiziționat produsul.

Informațiile de mai sus, inclusiv informațiile privind bateriile, se află pe site-ul nostru internet în limbile oficiale ale fiecărei țări din UE. Vă rugăm să accesați <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

Software

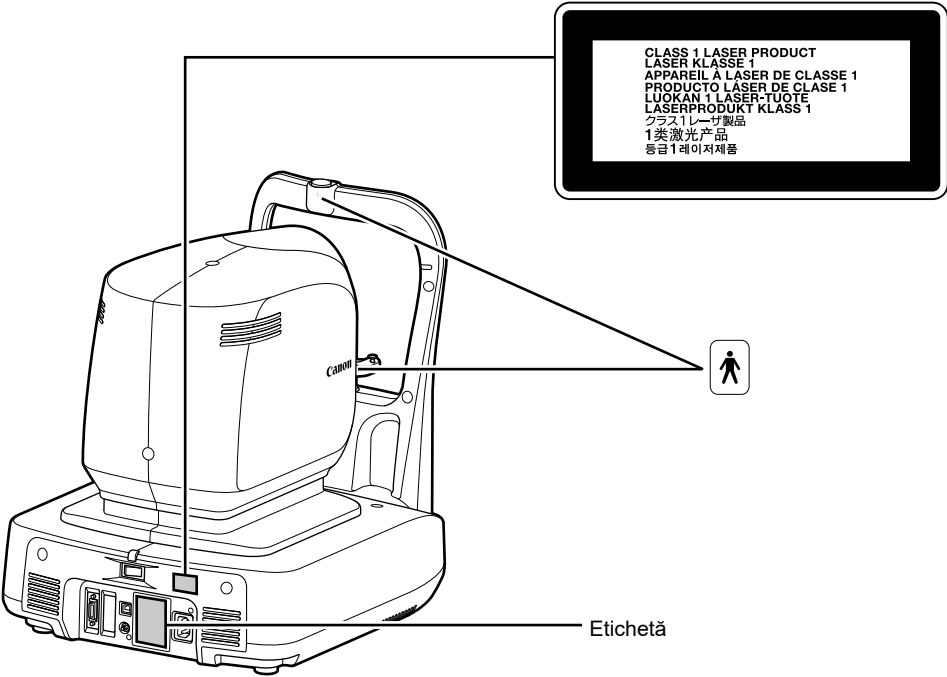
- (1) Solicitați reprezentantului de vânzări sau distribuitorului local Canon să instaleze și să actualizeze acest software și driverele aferente.
- (2) Pentru instrucțiuni privind utilizarea computerului și a software-ului Windows, consultați manualele de utilizare respective.
- (3) Acest software poate fi utilizat numai de către utilizatorii cu privilegii de [Users (Utilizatori)] sau [Administrators (Administratori)].
- (4) Când sunt efectuate următoarele operațiuni, în fila [Security (Securitate)] a proprietăților unității/folderului, permiteți [Modify (Modificare)] pentru grupul [Users (Utilizatori)] și [Full control (Control deplin)] pentru grupul [Administrators (Administratori)].
 - Adăugarea unui HDD pe ecranul [Storage Management (Gestionare stocare)].
 - Exportarea de date DICOM, JPEG și BMP.
 - Importarea de fișiere CSV cu informații despre pacient.
 - Importarea de imagini retiniene.
 - Efectuarea unei copii de siguranță a datelor pe unitatea pentru copii de siguranță.
 - Importarea și exportarea datelor de examinare.
- (5) Nu utilizați [Switch User (Comutare utilizator)] (care comută utilizatorii fără deconectare) în Windows. Când doi sau mai mulți utilizatori utilizează acest software, asigurați-vă că selectați [Log Off (Deconectare)] și apoi conectați-vă din nou ca alt utilizator.
- (6) Asigurați-vă că setați economizorul de ecran, opțiunile de alimentare și setările fonturilor pe computer așa cum se arată mai jos.

Articole	Setări
Economizor de ecran	Niciunul
Stingere afișaj	Niciodată
Trecere computer în modul repaus	Niciodată
Oprire hard disk-uri	Niciodată
La apăsarea butonului de alimentare	Închidere
Buton de alimentare meniu Start	Închidere
Dimensiune font	Mai mic – 100% (implicit)

- (7) Nu treceți computerul Windows în modul repaus sau hibernare.
- (8) Dacă apare o eroare de aplicație sau dacă acest software se blochează în timpul utilizării, urmați instrucțiunile de mai jos.
 - 1) Opriți alimentarea computerului.
 - 2) Opriți alimentarea acestui produs.
 - 3) Porniți alimentarea acestui produs.
 - 4) Porniți alimentarea computerului.
- (9) Nu actualizați și nu faceți upgrade la Windows în timp ce acest software rulează. În timpul actualizării sau al upgrade-ului Windows, acest software poate funcționa lent sau poate să nu funcționeze.

Etichete produs

Etichetele și marcasele aplicate pe dispozitivul OCT sunt prezentate mai jos.
Respectați informațiile de pe etichetă pentru a utiliza dispozitivul OCT în mod corespunzător.



Tabelul următor descrie marcasele și indicațiile de pe acest produs.

	Curent alternativ
	Componentă aplicată tip B
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Acest simbol indică un dispozitiv medical care este conform cu Regulamentul (UE) 2017/745.
	Produs pentru care directiva DEEE (Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice) impune colectarea separată. Directiva este valabilă numai în Uniunea Europeană.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător
	Număr de serie
	Data fabricației

3 Operare de bază

Pregătirea pentru achiziția de imagini

Pregătirea produsului

- 1 Scoateți husa și capacul lentilei obiectivului.
- 2 Introduceți complet ștecărul de alimentare într-o priză de curent alternativ.
- 3 Porniți alimentarea acestui produs.
- 4 Porniți alimentarea acestui produs.
- 5 Porniți alimentarea computerului și a monitorului.
- 6 Introduceți ID-ul de utilizator și parola, apoi faceți clic pe [Log In (Conectare)].

Introducerea informațiilor despre pacient

- 1 Introduceți ID-ul de pacient al unui pacient nou.
- 2 Introduceți alte informații despre pacient.
- 3 Faceți clic pe fila [OCT Capture (Achiziție OCT)].

Pregătirea pentru pacienți

- 1 **Dezinfectați suportul pentru frunte și înlocuiți hârtia pentru mentonieră.**
- 2 **Instruiți pacientul cum să se așeze în fața acestui produs.**
- 3 **Reglați înălțimea mentonierei.**

Achiziția imaginilor tomografiei

Selectarea unui set de examinare

- 1 **Faceți clic pe [R].**
- 2 **Faceți clic pe butonul pentru modul de reglare automată.**
- 3 **Selectați setul de examinare [Macula Disease (Afecțiune maculă)] din caseta listă.**
- 4 **Vizualizați pupila.**
- 5 **Faceți clic pe [Start].**

Achiziția imaginilor

- 1 **Asigurați-vă că indicatorul calității imaginii și-a schimbat culoarea în verde.**
- 2 **Asigurați-vă că apar imaginile OCT în timp real la marginile de sus și de jos.**
- 3 **Reglați înclinarea imaginii tomografiei.**
- 4 **Faceți clic pe [Capture (Achiziție)].**

Verificarea imaginii achiziționate

- 1 Faceți clic pe [OK] sau [NG (NU OK)].

Vizualizarea rapoartelor

Vizualizarea rapoartelor

- 1 După finalizarea capturării, faceți clic pe fila [Report (Raport)].

Exportarea și imprimarea rapoartelor

- 1 Faceți clic pe [Output (Rezultat)].
- 2 Selectați destinația de export, apoi faceți clic pe [OK].

Oprirea produsului

- 1 Faceți clic pe [Log out (Deconectare)].
- 2 Faceți clic pe [Shutdown (Închidere)].
- 3 Opriți alimentarea acestui produs.
- 4 Scoateți ștecărul de alimentare din priza de curent alternativ.
- 5 Atașați capacul obiectivului și acoperiți produsul cu husa.

Copii de siguranță și restaurare

Pe ecranul [Backup and restore (Copii de siguranță și restaurare)], efectuați copii de siguranță ale informațiilor despre pacient și ale datelor de examinare care au fost achiziționate cu software-ul și restaurați-le. Copiile de siguranță se pot realiza automat sau manual. La realizarea automată a copiilor de siguranță, se poate programa realizarea acestora. Dacă apare o problemă la baza de date, restaurați informațiile despre pacient și datele de examinare. Când selectați [Local] la [Database (Bază de date)], poate fi setat [Backup and restore (Copii de siguranță și restaurare)].

Setarea unei unități pentru copiile de siguranță

Introduceți o cale pentru destinația copiilor de siguranță în [Backup destination (Destinație copii de siguranță)] sau faceți clic pe [Browse (Răsfoire)] pentru a selecta o destinație pentru copiile de siguranță.

Setări pentru realizarea automată a copiilor de siguranță

Selectați ziua din săptămână în care se realizează automat copiile de siguranță și selectați tipul de copii de siguranță din caseta listă.

- [Full Backup (Copii de siguranță complete)]: Efectuează copii de siguranță ale tuturor datelor.
- [Incremental Backup (Copii de siguranță progresive)]: Efectuează copii de siguranță doar pentru datele care sunt modificate față de copiile de siguranță anterioare.

Selectați o oră la care să se realizeze automat copiile de siguranță din caseta listă. Dacă se selectează [At Exit (La ieșire)], copiile de siguranță se vor realiza când ieșiți din RX Capture pentru OCT-A1/RX Server.

Jurnalul copiilor de siguranță vechi este șters după ce realizarea completă a copiilor de siguranță reușește. Pentru a salva jurnalul copiilor de siguranță vechi, debifați caseta de selectare [Delete all old logs after succeeding to full backup (Ștergerea tuturor jurnalelor vechi după ce copiile de siguranță se realizează cu succes)].

Copii de siguranță realizate manual

Faceți clic pe [Full Backup (Copii de siguranță complete)] sau pe [Incremental Backup (Copii de siguranță progresive)].

Realizarea copiilor de siguranță începe.

Faceți clic pe [Cancel (Anulare)] pentru a anula realizarea copiilor de siguranță.

Afișarea jurnalului copiilor de siguranță

Când se face clic pe fila [Backup Logs (Jurnale copii de siguranță)], apare lista jurnalelor copiilor de siguranță.

Restaurarea datelor

Prin restaurarea datelor, starea datelor poate fi readusă la stadiul din jurnalul copiilor de siguranță selectat.

1 **Selectați un jurnal al copiilor de siguranță, apoi faceți clic pe [Restore (Restaurare)].**

De exemplu, dacă se restaurează jurnalul copiilor de siguranță din 16.5.2012, starea revine la nivelul din 16.5.2012. Prin urmare, informațiile despre pacient și datele de examinare achiziționate la și după 17.5.2012 sunt șterse.

Restaurarea începe.

Când ecranul pe care este indicată bara de progres dispare, restaurarea este finalizată.

4 Întreținere

Inspecții zilnice

Efectuați următoarele inspecții înainte de a utiliza acest produs pentru a vă asigura că produsul este utilizat în siguranță și corect. Dacă se identifică o problemă în timpul inspecției și nu o puteți corecta, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Verificări înainte de pornirea alimentării

Verificați următoarele aspecte înainte de a porni alimentarea.

- 1) Cablul de alimentare și cablul de conectare nu sunt deteriorate, iar izolația lor nu este ruptă.
- 2) Cablul de alimentare este introdus complet și sigur în conectorul de c.a. de pe acest produs și în priza de c.a.
- 3) Exteriorul produsului nu este deteriorat sau desfăcut.
- 4) Nu există zgârieturi sau murdărie pe lentila obiectivului. Curățați lentila obiectivului dacă este murdară.
- 5) Nu există murdărie pe monitorul computerului. Curățați monitorul computerului dacă este murdar.

Verificări după pornirea alimentării

Porniți acest produs și apoi porniți computerul. Verificați următoarele aspecte după ce vă conectați.

- 1) Indicatorul POWER se aprinde.
- 2) Mentoniera se deplasează în sus și în jos lin atunci când se face clic pe butonul [Chin Rest (Mentonieră)].
- 3) Unitatea de măsurare se deplasează în sus și în jos lin atunci când se face clic pe imaginea segmentului anterior.
- 4) Unitatea de măsurare se deplasează înainte și înapoi lin atunci când se face clic pe butonul [Z Adjustment (Reglare Z)].
- 5) Imaginea SLO în timp real poate fi observată atunci când se face clic pe [Start].

Mutarea produsului

- 1 Opriți alimentarea computerului.
- 2 Opriți alimentarea acestui produs.
- 3 Scoateți cablul USB care conectează acest produs la computer.
- 4 Porniți alimentarea acestui produs.
- 5 Opriți alimentarea acestui produs.
- 6 Asigurați-vă că scoateți fișa de alimentare din priza de c.a. și deconectați orice cabluri conectate la alte echipamente.
- 7 Mutați acest produs folosind cel puțin două persoane.

Curățarea și dezinfectarea

Lentila obiectivului

Dacă lentila obiectivului este murdară, curățați-o conform procedurii de mai jos.

- 1 Verificați dacă există murdărie.**
Iluminați lentila obiectivului cu o lanternă tip creion pentru a verifica dacă există murdărie.
- 2 Îndepărtați praful sau murdăria prin suflare.**
Folosiți o suflantă pentru a îndepărta eventualele urme de praf sau murdărie de pe lentilă. Nu folosiți o perie pentru a șterge praful.
- 3 Ștergeți lentila obiectivului.**
 - 1) Ștergeți ușor lentila obiectivului cu o hârtie de curățat lentile umezită cu soluție de curățat lentile.
 - 2) Începând din centrul lentilei, ștergeți lentila cu o mișcare circulară către circumferință.
 - 3) Schimbați hârtia de curățat lentile și ștergeți lentila obiectivului până când murdăria dispare și nu mai rămân urme.

Suport pentru frunte/Mentonieră

Curățați componentele vizate cu un tifon dezinfectat sau un material similar umezit cu dezinfectant.

Suprafața exterioară

Dacă exteriorul acestui produs este murdar, curățați-l conform procedurii de mai jos.

- 1 Opriți alimentarea acestui produs.**
Treceți comutatorul de alimentare pe oprit și scoateți cablul de alimentare din priza de c.a.
- 2 Ștergeți cu o lavetă îmbibată în soluție de curățat.**
Ștergeți cu o lavetă moale care a fost îmbibată în soluție de curățat neutră diluată și bine stoarsă.
- 3 Ștergeți cu o lavetă îmbibată în apă.**
Ștergeți cu o lavetă care a fost îmbibată în apă și bine stoarsă.

Anexă

Specificații

Imagine OCT

Imaginea OCT este o imagine tomografică achiziționată în funcție de modul de scanare setat.

Rezoluție	Profundzime (direcția Z): 3 μ m sau mai puțin Lățime (direcția X-Y): 20 μ m sau mai puțin
Viteză de scanare	70.000 (0/-1.000) scanări A pe secundă
Zonă de scanare	3 (H) x 3 (V) până la 13 (H) x 10 (V) mm ($\pm$ 0,1 mm)
Sursă de lumină	SLD 855 ($\pm$ 5) nm

Imagine SLO

Imaginea SLO este utilă pentru a observa camera anterioară a ochiului, pentru a confirma poziția de fixare și pentru a confirma zona de achiziție cu ajutorul imaginii SLO.

Mod de scanare	Mod de scanare laser confocal
Unghi de vizualizare	45 grade (H) $\times$ 34 grade (V) (13 $\times$ 10 mm)
Rezoluție	25 μ m
Sursă de lumină	LD 780 nm

Capacitatea nominală a sursei de alimentare	100-240 V c.a., 50/60 Hz, 3,7-1,6 A
---	-------------------------------------

Tipuri de analize

Analiza grosimii maculei

Aceasta afișează imaginea tomografică a maculei și rezultatele analizei grosimii retinei.

Analiză NFL+GCL+IPL / Analiză GCL+IPL

Aceasta afișează imaginea tomografică de la maculă până la discul optic și rezultatele analizei grosimii retinei.

Analiza discului optic

Aceasta afișează grosimea RNFL (Retinal Nerve Fiber Layer – stratul fibrelor nervoase retiniene) și rezultatele analizei formei discului optic.

Analiză Wide 3D Scan

Aceasta scanează macula și discul optic o singură dată și apoi afișează rezultatele analizei.

Analiză tomografică 2D

Aceasta afișează imaginea tomografică și grosimea retinei pentru partea specificată.

Analiză tomografică generală

Aceasta afișează imaginea tomografică și grosimea retinei pentru partea specificată.

Imagini OCTA

Aceasta afișează imaginile tomografice OCTA și rezultatele analizei densității vasculare și ale densității scheletului.

Analiză 3D

Aceasta afișează imaginea tomografică 3D.

Analiza segmentului anterior

Aceasta afișează imaginea tomografică a segmentului anterior și rezultatele analizei grosimii corneei.

PEM (Perturbații electromagnetice)

Acest produs este proiectat și testat pentru a respecta IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), care reprezintă reglementările aplicabile privind PEM pentru dispozitivele medicale, și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu următoarele informații.

1. Aparatele electromedicale necesită precauții speciale privind PEM și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile furnizate în manual.
2. Acest produs este adecvat pentru utilizarea în medii spitalicești (unități medicale profesionale), cu excepția mediilor din apropierea ECHIPAMENTELOR CHIRURGICALE HF active sau a camerei ecranate RF a unui SISTEM EM pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBAȚIILOR ELECTROMAGNETICE este ridicată.
3. Pentru a menține performanța optimă privind PEM, utilizați numai cablurile indicate.

Denumire	Tip	Lungime	Observații
Cablu de alimentare c.a.	Neecranat	Lungime fixă de 3,0 m	Furnizat
Cablu de sincronizare	Ecranat	2,0 m	Furnizat
Cablu USB	Mufă conector Tip AB care acceptă USB 2.0 Hi-Speed	Max. 2,0 m	Nefurnizat
Cablu de date	Ecranat	2,0 m	Furnizat

4. **AVERTISMENT:**

Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de reprezentantul de vânzări Canon sau de distribuitorul local Canon poate determina creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce la funcționarea necorespunzătoare.

5. **AVERTISMENT:**

Utilizarea acestui echipament lângă sau peste alte echipamente trebuie evitată întrucât poate duce la funcționarea necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează în parametri normali.

6. **AVERTISMENT:**

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) față de nicio componentă a acestui produs, inclusiv cablurile specificate de reprezentantul de vânzări Canon sau de distribuitorul local Canon. În caz contrar, se poate produce degradarea performanțelor acestui echipament.

7. **Performanțe esențiale (împotriva perturbațiilor electromagnetice)**

Controlul puterii laserului sau al nivelului de iradiere al fasciculului laser
Dacă funcția de control al laserului prezintă o defecțiune sau o pierdere a funcționalității, acest produs vă notifică despre oricare dintre situații prin intermediul unui sunet și al unui mesaj.

8. Din cauza perturbațiilor electromagnetice, poate fi necesar ca clientul sau utilizatorul acestui produs să efectueze din nou măsurătoarea sau să repornească echipamentul, software-ul ori computerul.

Emisii electromagnetice

Acest produs este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul acestui produs trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Ghid
Emisii RF EN 55011 CISPR11	Grupul 1	Acest produs utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile să producă interferențe în echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF EN 55011 CISPR11	Clasa B	Acest produs este adecvat pentru utilizare în toate clădirile, inclusiv în clădiri rezidențiale și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate ca locuințe.
Emisii armonice EN IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/flicker EN IEC 61000-3-3*	Conform	

* Nu se aplică regiunilor în care tensiunea nominală este mai mică de 220 V.

Garanție și servicii de reparații

Durată de viață utilă

Durata de viață utilă a acestui produs este de opt ani dacă sunt efectuate inspecțiile și întreținerea specificate.

Descriere tehnică

Pentru descrierea tehnică, vezi manualul de utilizare al produsului.

Canon

Producător:



CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111