

Canon

Tomographie par cohérence optique

Optical Coherence Tomography

OCT-R1

Mode d'emploi

CE 2797

Pour l'Union Européenne

Important

- L'utilisateur est responsable de la gestion de l'utilisation et de l'entretien des équipements médicaux. Nous suggérons qu'une personne dédiée se voit confier la responsabilité de l'entretien pour s'assurer que ce produit est maintenu en bon état et peut être utilisé en toute sécurité.
- La connexion d'un système qui utilise ce produit à un réseau peut entraîner des risques pour les patients, les opérateurs ou des tiers. Une personne dédiée à qui est confiée la responsabilité de l'entretien doit évaluer ces risques à l'avance.

La personne responsable doit également évaluer les risques lorsque des modifications du réseau (y compris des modifications de la configuration du réseau, l'ajout ou la déconnexion d'éléments au réseau, ou la mise à jour ou la mise à niveau d'équipements connectés au réseau) se produisent après la connexion.

Profil de l'opérateur

- Ce produit ne peut être utilisé que par un médecin ou par une personne légalement qualifiée ayant des connaissances générales en ophtalmologie et pouvant comprendre ce manuel.

Groupe cible de patients

- Patients pédiatriques et adultes capables de maintenir leur tête contre le repose-front et l'appui-menton lors de la capture (y compris les femmes enceintes et allaitantes), qui ne répondent pas aux contre-indications, et quel que soit leur sexe.

Indications

- Ce produit est indiqué pour l'imagerie in vivo de la rétine, de la couche de fibres nerveuses rétinienne et de la tête du nerf optique afin de fournir des informations d'image pour le diagnostic de maladies telles que le glaucome, la rétinopathie diabétique ou la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

1 Introduction

Présentation

Ce produit peut prendre des images du tomogramme entièrement automatiques et des photographies numériques en couleur des yeux du patient.

En tapant sur le bouton Démarrer du logiciel fourni pour démarrer l'examen, vous pouvez effectuer automatiquement l'alignement, tel que le positionnement, le réglage de la mise au point et le réglage de la position, pour effectuer la capture. En effectuant les réglages à l'avance, les images du tomogramme et les images des deux yeux peuvent également être capturées automatiquement.

Indications pour l'utilisation

Cet appareil est un système de tomographie par cohérence optique qui intègre un appareil photo numérique pour photographier l'imagerie in vivo et mesurer la rétine, la couche des fibres nerveuses rétinienne, la tête du nerf optique et la partie antérieure de l'œil. Il est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic et à la gestion des maladies oculaires.

Le Canon OCT-R1 n'est pas destiné à être utilisé comme seul instrument de diagnostic d'une maladie. Un médecin qualifié est responsable du diagnostic final en se référant à d'autres résultats de mesure avec d'autres instruments.

Contre-indications

Ne pas utiliser ce produit chez les patients qui :

- ont des antécédents anamnestiques de photodermatose.
- ont suivi une thérapie photodynamique (PDT) dans un court laps de temps (se référer à la fiche produit du photosensibilisant administré pour connaître la période d'interdiction).
- Prennent des médicaments avec des effets secondaires pouvant causer une photodermatose.

Composition

Composition

- OCT-R1
- Cordon d'alimentation
- Capture RX pour le logiciel OCT-R1

Produits en option

- Lampe de fixation oculaire externe EL-1

- Logiciel du serveur RX (licence)
Logiciel du serveur

- Logiciel de visualisation RX (licence)
Logiciel de visualisation

- Angiographie OCT (licence)
Fonction pour la photographie d'angiographie OCT.

- OCTA2 (licence)
Fonction pour le grand angle de visualisation, la haute résolution, la moyenne et le panorama des images OCTA.

- Débruitage intelligent (licence)
Fonction de réduction du bruit pour les images OCTA.

- OCT antérieur (licence)
Fonction pour l'imagerie de IOCT du segment antérieur.

Environnement d'exploitation du logiciel

Le PC de commande, le moniteur, l'imprimante et le transformateur d'isolement sont des équipements à usage général.

Chaque appareil doit répondre aux spécifications suivantes.

Matériel ou logiciel	Spécifications
CPU	Processeurs Intel (6 cœurs ou plus)
RAM	16 Go ou plus 32 Go ou plus (lorsque la progression de l'examen OCTA est activée ou lorsqu'OCTA 2 est installé)
GPU	Carte vidéo NVIDIA prenant en charge Compute Capability 5.0 ou version ultérieure (cartes graphiques avec des performances supérieures à Quadro T1000 et une mémoire vidéo de 4 Go ou plus)
Affichage	Résolution de l'écran : 1920 x 1080 pixels Couleurs de l'écran : 24 bits ou plus Panneau tactile recommandé
Disque dur	1 To ou plus : Pour un serveur local (lorsque vous n'avez pas encore introduit le serveur RX) 100 Go ou plus Pour un serveur distant (lors de l'introduction du serveur RX)
Interface	USB 3.0
Réseau	1000BASE-T ou plus
Système d'exploitation	Microsoft Windows 11 Pro Version 23H2 ou ultérieure (x64)
Logiciel d'application	Microsoft .NET Framework Version 4.8 Serveur SQL 2019 version US Express (64 bits) NVIDIA CUDA Toolkit 11.7

2 Sécurité

Informations réglementaires

Classification de l'appareil

Mode de protection contre les électrocutions

Équipement de classe 1

Degré de protection contre les électrocutions

Pièces appliquées de type B
(appui-menton et repose-front)

Marquage CE

Ce produit est conforme aux normes suivantes :

- Réglementation (UE) 2017/745
- Directive 2011/65/UE

Pour l'Union Européenne

Notification d'accidents graves

Tout incident grave (défini à l'article 2, paragraphe 65, du règlement (UE) 2017/745) survenu en relation avec le produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Mode d'emploi électronique

Les instructions d'utilisation sont disponibles sur le site Web pour consultation et téléchargement par les clients.

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

Pour plus de détails, veuillez contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local.

Précautions de sécurité

Pour éviter toute blessure et la perte de données, utilisez ce produit de manière appropriée en suivant les consignes de sécurité.

Ne laissez pas d'alcool, de diluant ou de produits chimiques inflammables à proximité de l'instrument.

Ne placez pas de solvant inflammable à proximité de l'instrument. Un incendie peut se déclencher si le solvant se renverse ou s'évapore et entre en contact avec des pièces électriques internes. Certains désinfectants sont inflammables. Assurez-vous de prendre des précautions lors de leur utilisation.

Ne touchez pas simultanément les pièces conductrices de l'équipement non médical et le patient.

Dans le cas contraire, une électrocution peut se produire.

N'installez pas l'appareil dans des endroits exposés à l'eau, à la vapeur, à l'humidité ou à la poussière.

Cela peut provoquer des problèmes ou des dysfonctionnements.

N'installez pas l'appareil dans des endroits exposés au sel, au soufre ou à des gaz corrosifs.

Cela peut provoquer la corrosion de l'instrument, des problèmes ou des dysfonctionnements.

N'installez pas l'appareil dans des endroits instables ou exposés à des vibrations.

Les vibrations peuvent renverser l'instrument ou l'instrument peut se déséquilibrer et tomber, provoquant un dysfonctionnement ou des blessures.

Ne placez pas vos mains ou vos doigts sous l'appui-menton ou autour de l'unité de mesure.

Vous pouvez vous pincer et vous blesser les mains ou les doigts. De même, demandez au patient/à la patiente de ne pas placer ses mains sous l'appui-menton autour de l'unité de mesure.

Ne placez pas vos mains ou vos doigts entre l'unité de mesure et la base.

Vous pouvez vous pincer et vous blesser les mains ou les doigts lorsque l'unité de mesure se déplace dans n'importe quelle direction. De même, demandez au patient/à la patiente de ne pas placer ses mains ou ses doigts entre l'unité de mesure et la base.

Ne tenez pas le repose-visage ou l'unité de mesure lorsque vous déplacez ce produit.

Lorsque vous déplacez ce produit, tenez les indentations pour soulever la base et maintenez ce produit à niveau. Ne le tenez pas par le repose-visage ou par l'unité de mesure, car ils pourraient se détacher et provoquer des blessures.

Assurez-vous que l'ensemble du système est conforme à la norme CEI 60601-1.

Dans l'environnement du patient, utilisez un ordinateur et un moniteur conformes à la norme système CEI 60601-1 pour ce produit. Un ordinateur et un moniteur conformes à la norme CEI 62368-1 peuvent également être utilisés. Veillez toutefois à utiliser un transformateur d'isolement. Dans le cas contraire, une électrocution peut se produire. Pour plus de détails, veuillez contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local.

Gardez propres le repose-front et l'appui-menton.

Pour prévenir tout risque d'infection, essuyez le repose-front avec de l'éthanol désinfectant pour chaque patient. De même, pour prévenir les risques d'infection, remplacez le papier pour appui-menton pour chaque patient. Pour plus de détails sur la manière d'effectuer la désinfection, consultez un spécialiste. Le repose-front peut se corroder si un désinfectant autre que ceux ci-dessus est utilisé.

Déplacez lentement l'unité de mesure vers l'œil du patient lors de la prise d'image.

Lors du réglage de la position de l'unité de mesure dans le sens avant-arrière, rapprochez lentement l'unité de mesure du patient tout en regardant le visage du patient depuis le côté.

Vous pouvez blesser l'œil du patient si la lentille de l'objectif entre en contact avec lui.

Vérifiez l'image avant d'utiliser ce produit.

Avant d'utiliser ce produit, assurez-vous de prendre une image test pour vous assurer qu'il n'y a pas de corps étranger pouvant affecter les lectures d'image ou le diagnostic.

Assurez-vous que le nom, l'ID, la date de naissance et le sexe du patient correspondent à ceux saisis pour le patient.

Si les informations saisies sont erronées, les identités des patients peuvent être incorrectes. Cela peut entraîner un diagnostic erroné et des blessures physiques pour le patient.

Ne touchez pas l'unité de mesure lorsqu'elle est en mouvement.

L'unité de mesure se déplace vers la position centrale lorsque ce produit est sous tension. Ne touchez pas l'unité de mesure lorsqu'elle est en mouvement. Maintenez le menton du patient éloigné de l'appui-menton.

Avant d'emballer ce produit, placez l'unité de mesure en position d'emballage.

Utilisez l'emballage du produit pour le transporter.

Lors du transport de ce produit, utilisez l'emballage d'origine pour le protéger des vibrations et des chocs.

Les vibrations et les chocs peuvent provoquer une panne ou endommager ce produit.

Pour plus de détails, veuillez contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local.

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé comme seul instrument de diagnostic d'une maladie.

Un médecin qualifié est responsable du diagnostic final en se référant à d'autres résultats d'analyse avec d'autres instruments.

Précautions pour la sécurité informatique

Demandez à un administrateur réseau de configurer et de gérer le réseau pour connecter le système au réseau.

Lors de la connexion au réseau, l'administrateur réseau doit configurer les paramètres et vérifier si le réseau fonctionne correctement.

Assurez-vous de vous déconnecter de ce logiciel lorsqu'il n'est pas utilisé.

Pour empêcher toute opération non autorisée, veuillez à vous déconnecter de ce logiciel lorsqu'il n'est pas utilisé.

Recherchez les virus informatiques lors de l'importation des données externes.

Lors de la connexion d'un périphérique mémoire USB ou d'un disque dur ou lors de l'importation de données depuis un autre ordinateur, recherchez les virus informatiques. Si l'ordinateur a été infecté par un virus, les informations du patient et les données d'examen peuvent être endommagées ou volées par des personnes non autorisées.

Effectuez régulièrement une sauvegarde des données sur un périphérique de mémoire externe.

Dans le cas contraire, les données des patients stockées peuvent être inaccessibles en cas de dysfonctionnement de ce logiciel ou de l'ordinateur.

Ne débranchez pas le câble entre ce produit et l'ordinateur pendant la capture d'image ou le transfert de données.

Cela pourrait endommager l'ordinateur ou corrompre les données.

N'éteignez pas ce produit ni l'ordinateur pendant la capture d'image, le transfert de données ou la sauvegarde.

Cela pourrait endommager l'ordinateur ou corrompre les données.

N'installez aucun autre logiciel après avoir installé ce logiciel.

N'installez aucun autre logiciel que celui spécifié par votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local. Sinon, ce logiciel et ce produit pourraient ne pas fonctionner correctement.

Ne modifiez pas les paramètres du système d'exploitation (par exemple, la résolution de l'écran, le format de date, la date ou la langue) pendant que ce logiciel est en cours d'exécution.

Sinon, ce logiciel risque de ne pas fonctionner correctement.

N'utilisez pas ce logiciel tant que l'importation ou le transfert de l'image n'est pas terminé.

Sinon, ce logiciel risque de ne pas fonctionner correctement.

Sécurité laser

Ce produit est conforme au sous-chapitre J du chapitre 1 de la norme 21 CFR en tant que produit laser de Classe 1 selon la norme de performance de rayonnement du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis (DHHS) conformément à la loi de 1968 sur le contrôle des rayonnements pour la santé et la sécurité. De plus, ce produit est certifié en tant que produit laser de Classe 1 selon les normes CEI 60825-1:2007, CEI 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 et EN 60825-1:2014+A11:2021. Du fait que le rayonnement émis à l'intérieur de l'appareil est totalement confiné dans des boîtiers de protection et des couvercles externes, le faisceau laser ne peut s'échapper pendant aucune des phases d'une utilisation normale par l'utilisateur.

Informations pour la sécurité informatique

- Exigences de l'utilisateur

Ce produit ne peut être utilisé que par un médecin ou par une personne légalement qualifiée ayant des connaissances générales en ophtalmologie et pouvant comprendre ce manuel.

- Environnement d'utilisation

Ce produit doit être connecté au réseau de l'hôpital. Lors de la connexion au réseau, l'administrateur réseau doit configurer les paramètres et vérifier si le réseau fonctionne correctement.

- Profil de risque

Il est possible qu'un agresseur malveillant utilise un système, veuillez donc vous assurer de vous déconnecter de ce logiciel lorsque vous ne l'utilisez pas.

- Dispositions visant à garantir l'intégrité/la validation des mises à jour logicielles et des correctifs de sécurité

Veuillez contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local pour obtenir les coordonnées nécessaires, car les techniciens de maintenance appliquent les correctifs de sécurité appropriés aux utilisateurs. Le fabricant informe le personnel de maintenance de la méthode d'application des correctifs de sécurité après le contrôle du fonctionnement.

- Options de configuration de sécurité

Les paramètres du pare-feu sont automatiquement configurés afin que personne ne puisse accéder au système via le réseau. Ce paramétrage du pare-feu est effectué par défaut par le programme d'installation du logiciel.

- Guide de configuration initiale

Après l'ajout d'un nouvel utilisateur, le mot de passe du compte utilisateur par défaut qui a été configuré lors de la nouvelle installation doit être modifié ou ce compte lui-même doit être supprimé. Si cette étape est ignorée, des problèmes de sécurité peuvent survenir.

- Instructions pour le déploiement des mises à jour de sécurité

Les mises à jour Windows sont appliquées pour les mises à jour de sécurité.

- Mode de sécurité intégrée

Ce système dispose d'un mode de sécurité intégré permettant de continuer à utiliser le système même en cas de problème de réseau. Lorsque le problème de réseau est détecté, le système démarre automatiquement le mode de sécurité intégrée. En mode de sécurité intégrée, la date de l'examen est stockée localement au lieu de l'emplacement réseau. Ensuite, les données locales seront automatiquement déplacées vers l'emplacement réseau et quitteront le mode de sécurité une fois le problème réseau résolu.

- Contrôles de sécurité informatique

Les paramètres de sécurité suivants sont recommandés et définis par défaut.

Le pare-feu Windows est automatiquement configuré afin que personne ne puisse accéder au système via le réseau externe. Windows Defender est activé.

- Actions pour les messages d'alerte liés à la sécurité informatique

Message	Solution
Il doit y avoir au moins un administrateur.	Cet utilisateur ne peut pas être supprimé lorsqu'une seule personne est enregistrée en tant qu'administrateur. Ajoutez un utilisateur en tant qu'administrateur, puis supprimez l'utilisateur.
L'utilisateur actuellement connecté ne peut pas être supprimé.	- L'utilisateur actuellement connecté ne peut pas être supprimé. L'autre administrateur doit se connecter à l'utilisateur. - Cet utilisateur ne peut pas être supprimé lorsqu'une seule personne est enregistrée en tant qu'administrateur. Ajoutez un utilisateur en tant qu'administrateur, puis supprimez l'utilisateur.
Impossible de verrouiller la base de données	Une fois que les autres utilisateurs se sont déconnectés, réessayez l'opération.
Impossible de verrouiller un patient Impossible de supprimer un patient	Après qu'un autre utilisateur ait désélectionné le patient, réessayez l'opération.

- Fonctionnalités de sauvegarde et de restauration

(voir page 22)

Remarques sur l'utilisation

Avant utilisation

- Inspectez ce produit quotidiennement. Assurez-vous de l'absence de tout corps étranger pouvant affecter les lectures d'image ou les diagnostics.
- Toute saleté ou rayure sur la lentille de l'objectif apparaît sous forme de points noirs qui peuvent affecter la qualité de l'image OCT. Vérifiez et nettoyez la lentille de l'objectif avant de prendre une photo.
- Le réchauffement soudain d'une pièce pendant l'hiver ou dans des régions froides peut provoquer la formation de condensation sur la lentille de l'objectif ou sur les pièces optiques à l'intérieur de ce produit, entraînant une incapacité à obtenir des images optimales. Dans ce cas, attendez que la condensation disparaisse avant de prendre des photos.

Après utilisation

- Après avoir utilisé ce produit, coupez l'alimentation, fixez le capuchon de l'objectif pour protéger la lentille de l'objectif de la poussière et placez la housse de protection sur ce produit. Vous ne pouvez pas prendre de bonnes photos si la lentille de l'objectif est poussiéreuse.

Nettoyage et désinfection

- Ne laissez pas le souffleur toucher la lentille.
- N'essuyez pas ou ne frottez pas la lentille s'il y a de la saleté ou de la poussière dessus.
- N'essuyez pas la lentille avec une solution d'éthanol, un nettoyant pour lunettes ou du papier enduit de silicone. Cela peut endommager la surface de la lentille ou laisser des traînées.
- Ne nettoyez pas l'extérieur de ce produit avec nettoyant pour objectif. Cela peut endommager l'extérieur de ce produit.
- N'utilisez pas d'alcool, de benzine, de diluant ou d'autres solvants pour nettoyer l'extérieur de ce produit. Cela endommage l'extérieur de ce produit.
- N'utilisez pas de solution d'éthanol pour nettoyer l'extérieur de ce produit, à l'exception du repose-front et de l'appui-menton. Dans le cas contraire, des dommages peuvent survenir à l'extérieur de ce produit.
- Si le papier pour appui-menton n'est pas utilisé, désinfectez l'appui-menton pour chaque patient de la même manière que vous le faites pour le repose-front.

Environnement d'utilisation

- Utilisez, stockez et transportez ce produit dans un environnement qui se situe dans la plage des conditions suivantes. Utilisez l'emballage d'origine pour le stocker ou l'expédier.

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Environnement d'utilisation	10 à 35 °C	30 à 90% HR (sans condensation)	600 à 1060 hPa
Environnement de stockage et de transport	- 30 à 50 °C	10 à 95% HR (sans condensation)	600 à 1060 hPa

- N'installez pas, ne stockez pas et ne laissez pas ce produit dans un environnement très chaud ou très humide. De même, n'utilisez pas ce produit à l'extérieur. Cela peut provoquer des problèmes ou des dysfonctionnements.
- Essayez toujours de garder la pièce aussi propre que possible. Après de nombreuses années d'utilisation, la poussière en suspension dans l'air de la pièce peut se déposer sur la lentille de l'objectif et sur les pièces optiques à l'intérieur de l'unité de mesure. Vous ne pouvez pas prendre de bonnes photos si l'équipement est poussiéreux.
- Lorsque ce produit n'est pas utilisé, fixez le capuchon de l'objectif et placez la housse de protection sur ce produit.

Installation

- Demandez à votre représentant commercial ou à votre revendeur Canon local de l'installer.
- Utilisez un câble USB d'au plus 2 mètres de long.
- Un choc violent sur ce produit peut le désaligner. Veuillez manipuler l'unité avec précaution.

Mise au rebut

La mise au rebut de ce produit de manière illégale peut avoir un impact négatif sur la santé humaine et sur l'environnement. Par conséquent, lors de la mise au rebut de ce produit, veuillez absolument à suivre la procédure conforme aux lois et réglementations applicables dans votre région.

Uniquement pour l'Union européenne et l'EEE (Norvège, Islande et Liechtenstein)



Ce symbole indique que ce produit ne doit pas être jeté avec vos ordures ménagères, conformément à la directive DEEE (2012/19/UE) et à la législation nationale. Ce produit doit être remis à un point de collecte désigné, par exemple sur une base un pour un autorisée lorsque vous achetez un nouveau produit similaire, ou sur un site de collecte agréé pour le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques (EEE). Une mauvaise manipulation de ce type de déchets peut avoir un impact négatif sur l'environnement et sur la santé humaine en raison des substances potentiellement dangereuses qui sont généralement associées aux EEE. En même temps, votre coopération dans l'élimination correcte de ce produit contribue à l'utilisation efficace des ressources naturelles. Pour plus d'informations sur l'endroit où vous pouvez déposer vos déchets d'équipements pour le recyclage, veuillez contacter votre mairie, l'autorité responsable des déchets, le programme DEEE agréé ou le fournisseur auprès duquel vous avez acheté le produit.

Les informations ci-dessus, y compris les informations concernant les batteries, se trouvent sur notre site Web dans les langues officielles de chaque pays de l'UE.

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

Logiciel

- (1) Demandez à votre représentant commercial ou à votre revendeur Canon local d'installer et de mettre à jour ce logiciel et ces pilotes.
- (2) Pour obtenir des instructions sur l'utilisation de l'ordinateur et du logiciel Windows, reportez-vous aux manuels d'utilisation respectifs.
- (3) Ce logiciel ne peut être utilisé que par les utilisateurs disposant des privilèges [Users (Utilisateurs)] ou [Administrators (Administrateurs)].
- (4) Assurez-vous que les droits d'accès appropriés sont définis pour le lecteur ou le dossier lors de l'exécution des opérations suivantes.
 - Ajouter un disque dur sur l'écran [Storage Management (Gestion du stockage)].
 - Sortir des données DICOM, JPEG et BMP.
 - Importer les fichiers CSV des informations du patient.
 - Importer des images rétinienne.
 - Effectuer une sauvegarde des données sur le lecteur de sauvegarde.
 - Importer et exporter des données d'examen.
- (5) N'utilisez pas [Switch User (Changer d'utilisateur)] (qui change les utilisateurs sans se déconnecter) sous Windows. Lorsque deux utilisateurs ou plus utilisent ce logiciel, veillez à sélectionner [Log Off (Déconnexion)], puis reconnectez-vous en tant qu'utilisateur différent.
- (6) Assurez-vous de régler l'économiseur d'écran, les options d'alimentation et les paramètres de police sur l'ordinateur comme indiqué ci-dessous.

Éléments	Paramètres
Économiseur d'écran	Aucun
Éteindre l'écran	Jamais
Mettre l'ordinateur en veille	Jamais
Désactiver les disques durs	Jamais
Lorsque j'appuie sur le bouton d'alimentation	Arrêt
Bouton d'alimentation du menu de démarrage	Arrêt
Taille de la police	Plus petite - 100% (par défaut)

- (7) Ne mettez pas l'ordinateur Windows en mode veille ou hibernation.
- (8) Si une erreur d'application s'affiche ou si ce logiciel se bloque lors de son utilisation, suivez les instructions ci-dessous.
 - 1) Mettez l'ordinateur hors tension.
 - 2) Mettez ce produit hors tension.
 - 3) Mettez ce produit sous tension.
 - 4) Mettez l'ordinateur sous tension.

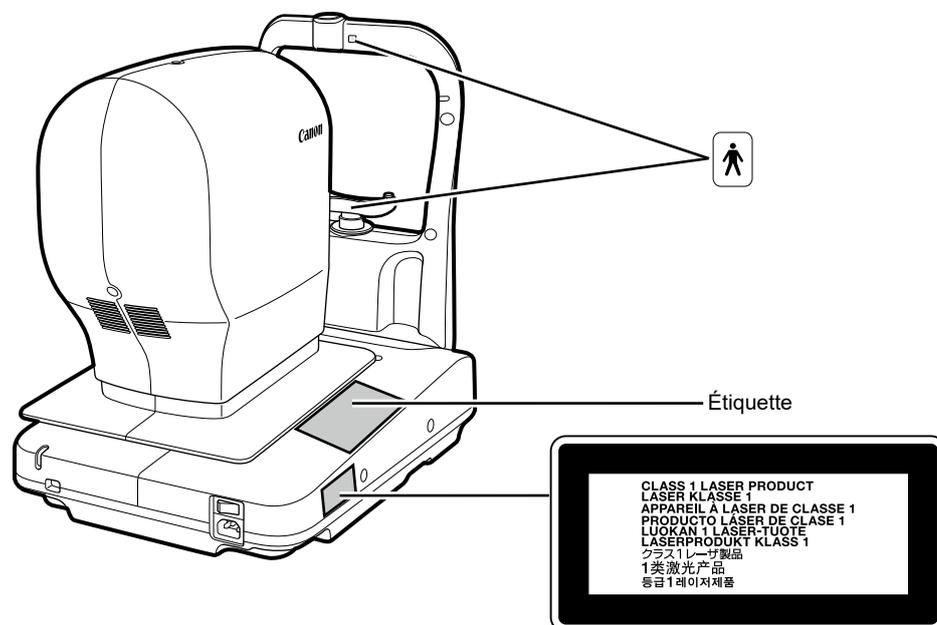
- (9) Ne mettez pas à jour et ne mettez pas à niveau Windows pendant que ce logiciel est en cours d'exécution. Lors de la mise à jour ou de la mise à niveau de Windows, ce logiciel peut fonctionner lentement ou ne pas pouvoir fonctionner.

- (10) Pour empêcher l'ouverture automatique d'un assistant ou d'un menu lorsque ce produit est connecté à l'ordinateur Windows, procédez comme suit :
 - 1) Ouvrez le [Control Panel (Panneau de commande)], tapez sur [Hardware and Sound (Matériel et son)], puis tapez sur [Play CDs or other media automatically (Lire automatiquement des CD ou d'autres supports)].
 - 2) Sélectionnez [Take no action (Ne rien faire)] dans la liste déroulante pour [Canon EOS XXD RETINA]. Puis tapez sur [Save (Sauvegarder)].

- (11) Le logiciel ne prend pas en charge les caractères dépendant de l'environnement étendus dans Windows.

Étiquettes du produit

Les étiquettes et les marques apposées sur l'OCT-R1 sont présentées ci-dessous. Suivez les informations sur l'étiquette pour utiliser l'OCT-R1 de manière appropriée.



Le tableau suivant décrit les marques et les indications sur ce produit.

	Courant alternatif
	Pièce appliquée de type B
	Produit pour lequel la directive DEEE, la directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques, exige une collecte séparée. La directive n'est effective que dans l'Union européenne.
	Consulter les instructions d'utilisation
	Ce symbole indique un dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Numéro de série
	Date de fabrication

3 Fonctionnement de base

Préparation pour la capture d'images

Préparation de ce produit

- 1 Retirez la housse de protection et le capuchon de l'objectif.
- 2 Insérez à fond la fiche d'alimentation dans une prise secteur.
- 3 Mettez ce produit sous tension.
- 4 Mettez l'ordinateur et le moniteur sous tension.
- 5 Saisissez l'ID utilisateur et le mot de passe, puis tapez sur [Log In (Connexion)].

Saisie des informations sur le patient

- 1 Saisissez l'ID patient d'un nouveau patient.
- 2 Saisissez d'autres informations sur le patient.
- 3 Tapez sur l'onglet [Capture (Capturer)].

Préparation des patients

- 1 Désinfectez le repose-front et remplacez le papier pour appui-menton.
- 2 Expliquez au patient comment s'asseoir devant ce produit.
- 3 Réglez la hauteur de l'appui-menton.

Capture d'images

Sélection d'un protocole

- 1 Tapez sur [R].
- 2 Tapez sur le bouton du protocole.
- 3 Sélectionnez le protocole [Macula Disease (Maladie de la macula)] dans l'écran de sélection du protocole.
- 4 Visualisez la pupille.
- 5 Tapez sur [Start (Démarrer)].

Capture d'images OCT

- 1 Réglez l'image de manière à ce que l'indicateur de qualité d'image affiche un niveau supérieur.
- 2 Assurez-vous que les images en direct OCT s'affichent.
- 3 Réglez l'inclinaison de l'image du tomogramme.
- 4 Tapez sur [Capture (Capturer)].

Vérification de l'image OCT

- 1 Tapez sur [OK] ou [NG (Non OK)].

Capture d'images rétiniennes

- 1 Tapez sur [Capture (Capturer)].

Vérification de l'image rétinienne

- 1 Tapez sur [OK] ou [NG (Non OK)].

Affichage des rapports

Affichage des rapports

- 1 Une fois la capture terminée, tapez sur l'onglet [Report (Rapport)].

Émission et impression de rapports

- 1 Tapez sur [Output (Émission)].
- 2 Sélectionnez la destination de sortie, puis tapez sur [OK].

Arrêt de ce produit

- 1 Tapez sur [Log out (Déconnexion)].
- 2 Tapez sur [Shutdown (Arrêt)].
- 3 Coupez l'alimentation pour ce produit.
- 4 Débranchez la fiche d'alimentation de la prise secteur.
- 5 Fixez le capuchon de l'objectif et placez la housse de protection sur ce produit.

Sauvegarde et restauration

Sur l'écran [Backup and restore (Sauvegarder et restaurer)], effectuez une sauvegarde des informations du patient et des données d'examen acquises avec le logiciel et restaurez-les. La sauvegarde peut être effectuée automatiquement ou manuellement. Dans la sauvegarde automatique, le programme de sauvegarde peut être défini. Si un problème survient dans la base de données, restaurez les informations du patient et les données d'examen. Lorsque vous sélectionnez [Local (Local)] dans [Database (Base de données)], [Backup and restore (Sauvegarder et restaurer)] peut être défini.

Réglage d'un lecteur pour la sauvegarde

Saisissez un chemin pour la destination de sauvegarde vers [Backup destination (Destination de sauvegarde)] ou appuyez sur [Browse (Parcourir)] pour sélectionner une destination de sauvegarde.

Paramètres de sauvegarde automatique

Sélectionnez le jour de la semaine où la sauvegarde automatique est effectuée et sélectionnez le type de sauvegarde dans la liste déroulante.

- [Full Backup (Sauvegarde complète)] : Effectue la sauvegarde de toutes les données.
- [Incremental Backup (Sauvegarde incrémentielle)] : Sauvegarde uniquement les données modifiées depuis la sauvegarde précédente.

Sélectionnez l'heure à laquelle la sauvegarde automatique doit être effectuée dans la liste déroulante.

Si [At Exit (À la sortie)] est sélectionné, la sauvegarde sera effectuée lorsque vous quitterez RX Capture pour le serveur OCT-R1/RX.

L'ancien journal de sauvegarde est supprimé une fois la sauvegarde complète réussie. Pour enregistrer l'ancien journal de sauvegarde, décochez la case [Delete all old logs after succeeding to full backup (Supprimer tous les anciens journaux après avoir réussi la sauvegarde complète)].

Sauvegarde manuelle

Tapez sur [Full Backup (Sauvegarde complète)] ou [Incremental Backup (Sauvegarde incrémentielle)].

La sauvegarde commence.

Tapez sur [Cancel (Annuler)] pour annuler la sauvegarde.

Affichage du journal de sauvegarde

Lorsque vous tapez sur l'onglet [Backup Logs (Journaux de sauvegarde)], la liste des journaux de sauvegarde s'affiche.

Restauration des données

En restaurant les données, l'état des données peut être rétabli jusqu'au stade du journal de sauvegarde sélectionné.

1 **Sélectionnez un journal de sauvegarde, puis tapez sur [Restore (Restaurer)].**

Par exemple, si vous restaurez le journal de sauvegarde du 16/05/2012, le statut revient au 16/05/2012. Par conséquent, les informations sur les patients et les données d'examen acquises à partir du 17/05/2012 sont supprimées.

La restauration commence.

Lorsque l'écran où la barre de progression est indiquée disparaît, la restauration est terminée.

4 Entretien

Inspections quotidiennes

Effectuez les inspections suivantes avant d'utiliser ce produit pour vous assurer qu'il est correctement utilisé et en toute sécurité. Si un problème est détecté lors de l'inspection et que vous ne parvenez pas à le corriger, veuillez contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local.

Vérifications avant la mise sous tension

Vérifiez les éléments suivants avant la mise sous tension.

- 1) Le cordon d'alimentation et le câble de connexion ne sont pas endommagés et leur isolation n'est pas déchirée.
- 2) Le cordon d'alimentation est entièrement et solidement inséré dans le connecteur CA de ce produit et dans la prise secteur.
- 3) Le câble est fermement inséré dans le connecteur et il n'est pas relâché.
- 4) L'extérieur de ce produit n'est ni endommagé ni lâche.
- 5) La lentille de l'objectif n'est ni rayée ni sale. Nettoyez la lentille de l'objectif si elle est sale.
- 6) Il n'y a pas de saleté sur l'écran tactile ni sur l'écran de l'ordinateur. Nettoyez l'écran tactile ou l'écran de l'ordinateur s'il est sale.

Vérifications après la mise sous tension

Mettez ce produit sous tension, puis mettez l'ordinateur sous tension. Vérifiez les éléments suivants après vous être connecté.

- 1) Le témoin ALIMENTATION (POWER) s'allume.
- 2) L'appui-menton monte et descend doucement lorsque vous tapez sur le bouton [Chin Rest (Appui-menton)].
- 3) L'unité de mesure monte et descend doucement lorsque vous tapez sur l'image du segment antérieur.
- 4) L'unité de mesure se déplace doucement d'avant en arrière lorsque vous tapez sur le bouton [Front/Back(Avant/Arrière)].

Déplacement du produit

- 1 Mettez l'ordinateur hors tension.
- 2 Coupez l'alimentation pour ce produit.
- 3 Débranchez le câble USB reliant ce produit à l'ordinateur.
- 4 Mettez ce produit sous tension.
- 5 Coupez l'alimentation pour ce produit.
- 6 Assurez-vous de débrancher la fiche d'alimentation de la prise secteur.
- 7 Déplacez ce produit.

Nettoyage et désinfection

Lentille de l'objectif

Si la lentille de l'objectif est sale, nettoyez-la selon la procédure ci-dessous.

- 1 Vérifiez s'il y a de la saleté.**
Illuminez la lentille de l'objectif avec une lampe-stylo pour vérifier s'il y a de la saleté.
- 2 Éliminez la poussière ou la saleté en soufflant dessus.**
Utilisez une soufflette pour éliminer la poussière ou la saleté sur l'objectif. N'utilisez pas de brosse pour éliminer la poussière.
- 3 Essuyez la lentille de l'objectif.**
 - 1) Essuyez légèrement la lentille de l'objectif avec un papier de nettoyage pour objectif humecté de nettoyant pour objectif.
 - 2) En partant du centre de l'objectif, essuyez l'objectif en spirales vers la circonférence.
 - 3) Changez le papier de nettoyage pour objectif et essuyez la lentille de l'objectif jusqu'à ce que la saleté ait disparu et qu'il n'y ait plus de traces.

Repose-front/Appui-menton

Nettoyez les pièces prévues avec de la gaze désinfectée ou un matériau similaire humecté de désinfectant.

Surface extérieure

Si l'extérieur de ce produit est sale, nettoyez-le selon la procédure ci-dessous.

- 1 Coupez l'alimentation pour ce produit.**
Éteignez l'interrupteur d'alimentation et débranchez le cordon d'alimentation de la prise secteur.
- 2 Essuyez avec un chiffon imbibé de nettoyant.**
Essuyez-le avec un chiffon doux imbibé de nettoyant neutre dilué et bien essoré.
- 3 Essuyez avec un chiffon imbibé d'eau.**
Essuyez-le avec un chiffon imbibé d'eau et bien essoré.

Annexe

Spécifications

Image OCT

Résolution	Profondeur (direction Z) : 7 μm ou moins Largeur (direction X-Y) : 20 μm ou moins
Zone de numérisation	3 (H) x 3 (V) à 16 (H) x 16 (V) mm ($\pm 5\%$)
Source lumineuse	SLD 880 (± 10) nm

Image rétinienne

Résolution	63 lp/mm (centre) 40 lp/mm (périphérie)
Angle de champ	45°
Agrandissement des photos	1,1 x (taille d'image sur le capteur)
Diamètre pupillaire requis	4,0 mm ou plus (3,3 mm lors de l'utilisation de la fonction de photographie petite pupille)
Distance de travail	35 mm
Plage de réglage de la mise au point	- 13 à + 12 D (sans objectif de compensation) - 30 à - 10 D (lors de l'utilisation d'un objectif de compensation négative) + 11 à + 33 D (lors de l'utilisation d'un objectif de compensation positive) (type de mise au point d'alignement par ligne de division) *1 D = 1 m ⁻¹
Plage de mouvement	
Unité de mesure	Haut et bas : 30 mm Droite et gauche : 100 mm En arrière et en avant : 70 mm
Appui-menton	62 mm
Puissance nominale d'alimentation	CA 100 à 240 V, 50/60 Hz, 1,7 à 0,7 A

Types d'analyse

Analyse de l'épaisseur de la macula

Ceci montre l'image tomographique de la macula et les résultats de l'analyse de l'épaisseur de la rétine.

Analyse NFL+GCL+IPL/Analyse GCL+IPL

Ceci montre l'image tomographique de la macula jusqu'au disque optique et les résultats de l'analyse de l'épaisseur de la rétine.

Analyse du disque optique

Ceci montre l'épaisseur de la RNFL (couche de fibres nerveuses rétiniennes) et les résultats d'analyse de la forme du disque optique.

Analyse de numérisation 3D à grande échelle

Cet appareil numérise une fois la macula et le disque optique, puis affiche les résultats de l'analyse.

Analyse de tomographie 2D

Ceci montre l'image tomographique et l'épaisseur rétinienne de la partie spécifiée.

Analyse de tomographie générale

Ceci montre l'image tomographique et l'épaisseur rétinienne de la partie spécifiée.

Images OCTA

Ceci montre les images tomographiques OCTA.

Analyse 3D

Ceci montre l'image tomographique 3D.

Analyse du segment antérieur

Ceci montre l'image du tomogramme du segment antérieur et les résultats de l'analyse de l'épaisseur cornéenne.

EMD (Perturbations électromagnétiques)

L'OCT-R1 est conçu et testé pour se conformer à la norme CEI 60601-1-2 (EN 60601-1-2) qui est la réglementation applicable concernant les EMD pour les dispositifs médicaux et doit être installé et mis en service conformément aux informations suivantes.

1. Les équipements électromédicaux nécessitent de prendre des précautions particulières concernant les EMD et doivent être installés et mis en service conformément aux informations fournies dans le manuel.
2. L'OCT-R1 convient à une utilisation en milieu hospitalier (établissement de santé professionnel), à l'exception des environnements à proximité d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ou de salle blindée RF d'un SYSTÈME EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
3. Pour maintenir les performances optimales de l'EMD, utilisez uniquement les câbles désignés.

Nom	Type	Longueur	Remarques
Cordon d'alimentation secteur	Non blindé	3,0 m de longueur fixe	Fourni
Câble USB	Fiche de connecteur de type A-type C prenant en charge USB 3.1 Super Speed	Max. 2,0 m	Non fourni

4. **AVERTISSEMENT :**

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le représentant commercial Canon ou le revendeur Canon local peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'OCT-R1 et provoquer un fonctionnement incorrect.

5. **AVERTISSEMENT :**

L'utilisation de l'OCT-R1 à côté ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée car cela peut provoquer un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, l'OCT-R1 et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

6. **AVERTISSEMENT :**

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'OCT-R1, y compris les câbles spécifiés par le représentant commercial Canon ou le revendeur Canon local. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de l'OCT-R1 pourrait en résulter.

7. Performances essentielles (contre les perturbations électromagnétiques)

Contrôle de la puissance du laser ou du niveau d'irradiation du faisceau laser
Si la fonction de contrôle du laser connaît une panne ou une perte de fonctionnalité, ce produit vous avertit de l'une ou l'autre situation via un son et un message.

8. En raison de perturbations électromagnétiques, il peut être nécessaire pour le client ou l'utilisateur de ce produit de reprendre la mesure ou de redémarrer l'équipement, le logiciel ou l'ordinateur.

Émission électromagnétique

L'OCT-R1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur de l'OCT-R1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF EN 55011 CISPR11	Groupe 1	L'OCT-R1 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électromagnétiques à proximité.
Émissions RF EN 55011 CISPR11	Classe B	L'OCT-R1 convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques EN CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement EN CEI 61000-3-3*	Conforme	

* Ne s'applique pas aux régions où la tension nominale est inférieure à 220 V.

Service de garantie et de réparation

Durée de vie

La durée de vie de ce produit est de huit ans si les inspections et l'entretien spécifiés sont effectués.

Description technique

Pour la description technique, voir le manuel d'utilisation du produit.

Canon

Fabricant :



CANON INC.

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

Téléphone : (81)-3-3758-2111