Canon

Tomografia de coerência óptica
Optical Coherence Tomography

OCT-R1

Instruções de Utilização

CE 2797

Para a União Europeia

Importante

- O utilizador é responsável pela gestão da utilização e manutenção do equipamento médico. Sugerimos que a responsabilidade pela manutenção seja atribuída a um indivíduo dedicado, para garantir que este produto seja mantido em boas condições e possa ser usado com segurança.
- A ligação de um sistema que utiliza este produto a uma rede pode resultar em riscos para pacientes, operadores ou terceiros. Um indivíduo dedicado, a quem tenha sido atribuída a responsabilidade pela manutenção, deve avaliar previamente esses riscos.
  A pessoa responsável deve também avaliar os riscos quando ocorrem alterações na rede (incluindo alterações na configuração da rede, adição ou desconexão de itens da rede, ou atualização ou melhoria do equipamento conectado à rede) após a conexão.

Perfil do operador

- Este produto só pode ser utilizado por um médico ou um profissional legalmente qualificado que tenha conhecimentos gerais de oftalmologia e consiga compreender este manual.

Grupo alvo de pacientes

- Pacientes pediátricos e adultos que consigam manter a cabeça encostada no apoio da testa e no apoio do queixo durante a captura (incluindo mulheres grávidas e lactantes), independentemente do sexo, que não estejam abrangidos pelas contraindicações.

Indicações

- Este produto é indicado para imagiologia in vivo da retina, da camada de fibras nervosas da retina e da cabeça do nervo ótico, para fornecer informações de imagem para diagnóstico em doenças como glaucoma, retinopatia diabética ou degeneração macular relacionada com a idade.

1 Introdução

Visão geral

Este produto pode capturar imagens tomográficas e imagens fotográficas digitais a cores dos olhos do paciente totalmente automáticas.
Ao tocar no botão Iniciar no software fornecido, para iniciar o exame, pode realizar automaticamente o alinhamento, como o posicionamento, o ajuste de focagem e o ajuste de posição, para capturar. Executando configurações antecipadamente, também podem ser capturadas automaticamente imagens tomográficas e imagens de ambos os olhos.

Indicações de uso

Este dispositivo é um sistema de tomografia de coerência ótica que incorpora uma câmara fotográfica digital indicada para a imagiologia in vivo e medição da retina, camada de fibras nervosas da retina, cabeça do nervo ótico e o segmento anterior do olho. Destina-se a ser utilizado como um auxiliar no diagnóstico e tratamento de doenças oculares.

O Canon OCT-R1 não se destina a ser utilizado como instrumento único de diagnóstico de doenças. Um médico qualificado é responsável pelo diagnóstico definitivo, tendo em consideração os resultados de outras medições com outros instrumentos.

Contraindicações

Não utilize este produto para pacientes que:

- Tiverem um historial anamnésico de fotodermatose.
- Passaram por terapia fotodinâmica (PDT) recentemente (consulte a documentação do fotossensibilizador administrado, para obter o período de proibição).
- Estiverem a tomar medicamentos com efeitos secundários que possam causar fotodermatose.

Composição

Composição

- OCT-R1
- Cabo de energia
- Software RX Capture para OCT-R1

Produtos opcionais

- Unidade de lâmpada externa para fixação do olho EL-1
- Software RX Server (licença)

  Software para o servidor
- Software RX Viewer (licença)

  Software visualizador
- OCT Angiography (licença)

  Função para fotografia de angiografia OCT.
- OCTA2 (licença)

  Função para ângulo de visão amplo, alta resolução, imagem média e panorama para imagens OCTA.
- Intelligent denoise (licença)

  Função de redução de ruído para imagens OCTA.
- OCT anterior (licença)

  Função para a imagiologia OCT do segmento anterior.

Ambiente operativo de software

O PC de controlo, o monitor, a impressora e o transformador de isolamento são equipamentos de uso geral.
Cada dispositivo deve cumprir as seguintes especificações.

Hardware ou software	Especificações
CPU	CPUs Intel (6 ou mais núcleos)
RAM	16 GB ou mais 32 GB ou mais (quando a progressão para o exame OCTA está ativada, ou quando OCTA 2 está instalado)
GPU	Placa de vídeo NVIDIA que suporte Compute Capability 5.0 ou mais recente (placas gráficas com um desempenho superior a Quadro T1000 e uma memória de vídeo de 4 GB ou mais)
Monitor	Resolução do ecrã: 1920 x 1080 pixels Cores do ecrã: 24 bits ou mais Recomenda-se usar um painel táctil
Disco rígido	1 TB ou mais: Para um servidor local (quando ainda não se utilizar o RX Server) 100 GB ou mais Para um servidor remoto (quando se utilizar o servidor RX)
Interface	USB 3.0
Rede	1000BASE-T ou mais
SO	Microsoft Windows 11 Pro Versão 23H2 ou posterior (x64)
Software de aplicação	Microsoft .NET Framework versão 4.8 SQL Server 2019 Express versão EUA (64 bits) NVIDIA CUDA Toolkit 11.7

2 Segurança

Informações regulamentares

Classificação do dispositivo

Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento de classe 1
Grau de proteção contra choques elétricos	Partes aplicadas do tipo B (apoio do queixo e apoio da testa)

Marcação CE

Este produto está em conformidade com o seguinte:
• Regulamento (UE) 2017/745
• Diretiva 2011/65/UE

Para a União Europeia

Notificação de incidente grave

Qualquer incidente grave (definido no artigo 2.º, n.º 65, do Regulamento (UE) 2017/745) que tenha ocorrido em relação ao produto deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Instruções de utilização eletrónicas

As instruções de utilização estão disponíveis no site para visualização e download pelos clientes.
• https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html
Para mais informações, contacte o seu representante comercial ou o revendedor local da Canon.

Precauções de segurança

Para evitar lesões e perda de dados, opere este produto corretamente seguindo as precauções de segurança.

Não deixe álcool, diluente ou quaisquer produtos químicos inflamáveis perto do instrumento.

Não coloque um solvente inflamável perto do instrumento. Pode ocorrer um incêndio se o solvente for derramado ou se evaporar e entrar em contacto com as peças elétricas internas. Alguns desinfetantes são inflamáveis. Certifique-se de que toma precauções ao utilizá-los.

Não toque simultaneamente no paciente e em peças condutoras de equipamento não médico.

Se o fizer, poderá ocorrer um choque elétrico.

Não instale em locais expostos a água, vapor, humidade ou pó.

Isso poderia causar problemas ou mau funcionamento.

Não instale em locais expostos a sal, enxofre ou gases corrosivos.

Isso poderia resultar em corrosão do instrumento, problemas ou mau funcionamento.

Não instale em locais que sejam instáveis ou expostos a vibração.

A vibração pode fazer o instrumento cair ou este pode desequilibrar-se e cair, resultando em mau funcionamento ou lesão.

Não coloque as mãos ou os dedos sob o apoio do queixo ou à volta da unidade de medição.

As suas mãos ou dedos podem ficar entalados e feridos. De igual modo, instrua o paciente para não colocar as mãos sob o apoio do queixo ou à volta da unidade de medição.

Não coloque as mãos ou os dedos entre a unidade de medição e a base.

As suas mãos ou dedos podem ficar entalados e feridos quando a unidade de medição se mover em qualquer direção. De igual modo, instrua o paciente para não colocar as mãos ou os dedos entre a unidade de medição e a base.

Não segure no apoio do rosto ou na unidade de medição quando mover este produto.

Ao mover este produto, segure nas saliências para levantar a base e mantenha-o nivelado. Não o segure pelo apoio do rosto ou pela unidade de medição, pois eles podem soltar-se e provocar ferimentos.

Certifique-se de que todo o sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1.

No ambiente do paciente, utilize um computador e um monitor que estejam em conformidade com a norma de sistema IEC 60601-1 para este produto. Também é possível utilizar um computador e um monitor em conformidade com a norma IEC 62368-1. No entanto, certifique-se de que utiliza um transformador de isolamento. De outra forma, poderá ocorrer um choque elétrico. Para mais informações, contacte o seu representante comercial ou o revendedor local da Canon.

Mantenha o apoio da testa e o apoio do queixo limpos.

Para evitar o risco de infeção, limpe o apoio da testa com etanol desinfetante para cada paciente. Da mesma forma, para evitar o risco de infeção, substitua o toalhete do apoio do queixo para cada paciente.
Para obter detalhes sobre como desinfetar, consulte um especialista. O apoio da testa pode ficar corroído se for utilizado um desinfetante diferente do acima mencionado.

Mova lentamente a unidade de medição em direção ao olho do paciente para capturar uma imagem.

Quando ajustar a posição da unidade de medição na direção da frente para trás, aproxime lentamente a unidade de medição do paciente, enquanto olha para o rosto do paciente, estando ao seu lado.
O olho do paciente pode ser lesionado se for tocado pela objetiva.

Verifique a imagem antes de usar este produto.

Antes de usar este produto, certifique-se de fazer uma imagem de teste para garantir que não há matéria estranha que possa afetar a leitura das imagens ou os diagnósticos.

Certifique-se de que o nome, o identificador, a data de nascimento e o género do paciente correspondem aos especificados para o paciente.

Se as informações introduzidas apresentarem erros, a identidade do paciente pode estar incorreta. Isto pode resultar num diagnóstico incorreto e em lesões para o paciente.

Não toque na unidade de medição enquanto esta estiver em movimento.

A unidade de medição desloca-se para a posição central quando este produto é ligado. Não toque na unidade de medição enquanto esta estiver em movimento. Mantenha o queixo do paciente afastado do apoio do queixo.

Antes de embalar este produto, mova a unidade de medição para a posição de empacotamento.

Utilize a embalagem do produto para o transportar.

Ao transportar este produto, utilize a embalagem original para o proteger de vibração e de choques.
A vibração e os choques podem provocar falhas ou danos neste produto.
Para mais informações, contacte o seu representante comercial ou o revendedor local da Canon.

Este produto não se destina a ser utilizado como instrumento único de diagnóstico de doenças.

Um médico qualificado é responsável pelo diagnóstico definitivo tendo em consideração outros resultados de análises com outros instrumentos.

Precauções para a segurança de TI

Peça a um administrador da rede para configurar e gerir a rede para ligar o sistema à rede.
Ao ligar à rede, o administrador da rede deve configurar as definições e verificar se a rede está a funcionar corretamente.

Certifique-se de que termina a sessão neste software quando não estiver a usá-lo.
Para evitar utilização não autorizada, certifique-se de que termina a sessão neste software quando este não estiver a ser utilizado.

Procure vírus de computador ao importar os dados externos.
Ao conectar um dispositivo de memória USB ou unidade de disco rígido, ou importar dados de outro computador, procure vírus de computador. Se o computador tiver sido infetado com um vírus, as informações dos pacientes e os dados de exames podem ser danificados ou obtidos por indivíduos não autorizados.

Faça regularmente uma cópia de segurança dos dados para um dispositivo de memória externo.
Caso contrário, os dados armazenados dos pacientes podem ficar inacessíveis no caso de mau funcionamento deste software ou do computador.

Não desligue o cabo entre este produto e o computador durante a captura de imagem ou a transferência de dados.
Se o fizer, pode danificar o computador ou corromper os dados.

Não desligue este produto ou o computador durante a captura de imagens, transferência de dados ou cópia de segurança.
Se o fizer, pode danificar o computador ou corromper os dados.

Não instale nenhum outro software depois de instalar este software.
Não instale qualquer outro software diferente do especificado pelo seu representante comercial ou revendedor local da Canon. Caso contrário, este software e este produto podem não funcionar corretamente.

Não altere as definições do SO (por exemplo, resolução do ecrã, formato da data, data ou idioma) enquanto este software estiver a ser executado.
Caso contrário, este software poderá não funcionar corretamente.

Não opere este software até que a importação ou a transferência da imagem esteja concluída.
Caso contrário, este software poderá não funcionar corretamente.

Segurança do laser

Este produto está em conformidade com o Título 21 do CFR, Capítulo 1, Subcapítulo J, como um produto de laser da Classe 1 segundo o Padrão de Desempenho de Radiação do Departamento de Saúde e Serviços Humanos (DHHS) dos EUA, de acordo com a Lei de Controlo de Radiação para Saúde e Segurança de 1968. Além disso, este produto é certificado como um produto de laser de Classe 1, nos termos de IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 e EN 60825-1:2014+A11:2021. Dado que a radiação emitida dentro do dispositivo está completamente confinada dentro de caixas de proteção e tampas externas, o raio laser não pode escapar durante qualquer fase da normal operação pelo utilizador.

Informações para a segurança de TI

- Requisitos do utilizador

  Este produto só pode ser utilizado por um médico ou um profissional legalmente qualificado que tenha conhecimentos gerais de oftalmologia e consiga compreender este manual.

- Ambiente de utilização

  Este produto deve ser ligado à Rede Hospitalar. Ao ligar à rede, o administrador da rede deve configurar as definições e verificar se a rede está a funcionar corretamente.

- Perfil de risco

  É possível que um agente malicioso utilize um sistema, por isso certifique-se de que termina a sessão neste software quando não estiver a utilizá-lo.

- Disposições para garantir a integridade/validação de atualizações de software e de correções de segurança

  Informe os detalhes ao seu representante comercial ou revendedor local da Canon, uma vez que os técnicos de assistência se aplicam às correções de segurança apropriadas para os utilizadores. O fabricante informa os técnicos de assistência do método de aplicação das correções de segurança após a verificação da operação.

- Opções da configuração de segurança

  A definição do firewall é configurada automaticamente para que ninguém consiga aceder ao sistema através da rede. Esta configuração do firewall é feita pelo instalador do software como predefinição.

- Diretrizes para a configuração inicial

  Depois de adicionar um novo utilizador, a conta de utilizador predefinida, configurada na instalação, tem de ter a palavra-passe alterada ou ser eliminada. Se este passo for ignorado, poderão ocorrer problemas de segurança.

- Instruções para aplicar atualizações de segurança

  As atualizações do Windows são aplicadas para atualizações de segurança.

- Modo de segurança contra falhas

  Este sistema tem um modo de segurança contra falhas para continuar a ser utilizado mesmo com problemas da rede. Quando o problema da rede é detetado, o sistema inicia automaticamente o modo de segurança contra falhas. No modo de segurança contra falhas, a data do exame é armazenada localmente, e não no local na rede. Após o problema da rede desaparecer, os dados locais serão automaticamente movidos para o local na rede e o sistema sairá do modo de segurança contra falhas.

- Controlos de segurança de TI

  As seguintes definições de segurança são recomendadas e definidas por predefinição. O firewall do Windows é configurado automaticamente para que ninguém consiga aceder ao sistema através da rede externa. O Windows Defender é ativado.

- Ações para mensagens de alerta relacionadas com a segurança de TI

Mensagem	Solução
Deve haver pelo menos um administrador.	Este utilizador não pode ser eliminado quando apenas uma pessoa estiver registada como administrador. Adicione um utilizador como administrador e só depois elimine este utilizador.
Um utilizador atualmente com sessão iniciada não pode ser eliminado.	- O utilizador com sessão iniciada neste momento não pode ser eliminado. Outro administrador tem de iniciar sessão para eliminar este utilizador. - Este utilizador não pode ser eliminado quando apenas uma pessoa estiver registada como administrador. Adicione um utilizador como administrador e só depois elimine este utilizador.
Não é possível bloquear a base de dados	Depois de os outros utilizadores terminarem a sessão, tente executar novamente a operação.
Não é possível bloquear o paciente Não é possível eliminar o paciente	Depois de outro utilizador anular a seleção do paciente, tente executar novamente a operação.

- Funcionalidades de cópia de segurança e restauro

  (consulte a página 22)

Notas sobre o uso

Antes de usar

- Inspecione este produto diariamente. Certifique-se de que não existe matéria estranha que possa afetar a leitura das imagens ou os diagnósticos.
- Qualquer sujidade ou riscos na objetiva aparecem como pontos pretos que podem afetar a qualidade da imagem da OCT. Verifique e limpe a objetiva antes de capturar uma imagem.
- O aquecimento súbito de uma divisão durante o inverno ou em regiões frias pode causar condensação na objetiva ou em peças óticas no interior deste produto, resultando na incapacidade de obter imagens ótimas. Neste caso, aguarde que a condensação desapareça antes de capturar imagens.

Depois de usar

- Depois de usar este produto, desligue a energia, coloque a tampa da objetiva para proteger a objetiva do pó e ponha o guarda-pó sobre este produto. Não conseguirá capturar boas imagens se a objetiva tiver pó.

Limpeza e desinfeção

- Não permita que o soprador toque na lente.
- Não passe nada na lente nem a esfregue se esta tiver sujidade ou pó.
- Não limpe a lente com solução de etanol, líquido de limpeza de óculos ou papel revestido de silicone. Ao fazê-lo pode danificar a superfície da lente ou deixar riscas.
- Não limpe o exterior deste produto com um produto de limpeza de lentes. Se o fizer, pode danificar o exterior deste produto.
- Não utilize álcool, benzina, diluente ou outros solventes para limpar o exterior deste produto. Se o fizer, danificará o exterior deste produto.
- Não utilize solução de etanol para limpar o exterior deste produto, exceto o apoio da testa e o apoio do queixo. Caso contrário, poderão ocorrer danos no exterior deste produto.
- Se não estiverem a ser usados toalhetes do apoio do queixo, desinfete o apoio do queixo para cada paciente, tal como faz para o apoio da testa.

Ambiente de utilização

- Use, armazene e transporte este produto num ambiente que esteja dentro da gama das seguintes condições. Use a embalagem original para armazenar ou enviar este produto.

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Ambiente de utilização	10 a 35 °C	30 a 90% HR (sem condensação)	600 a 1060 hPa
Ambiente de armazenamento e transporte	-30 a 50 °C	10 a 95% HR (sem condensação)	600 a 1060 hPa

- Não instale, guarde ou deixe este produto num ambiente muito quente ou húmido. Além disso, não utilize este produto no exterior. Isso poderia causar problemas ou mau funcionamento.
- Tente manter sempre a sala o mais limpa possível. Após muitos anos de uso, a poeira transportada pelo ar na sala pode entrar na objetiva e nas peças óticas no interior da unidade de medição. Não conseguirá captar boas imagens se os equipamentos tiverem pó.
- Quando este produto não estiver a ser utilizado, coloque a tampa da objetiva e ponha o guarda-pó sobre este produto.

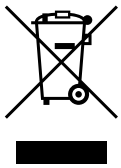
Instalação

- Peça ao seu representante comercial ou revendedor local da Canon para o instalar.
- Use um cabo USB com 2 metros de comprimento ou menos.
- Um choque forte contra este produto pode fazê-lo perder o alinhamento. Manuseie a unidade com cuidado.

Descarte

O descarte deste produto de forma ilegal pode ter um impacto negativo na saúde humana e no ambiente. Portanto, ao descartar este produto, certifique-se de que segue o procedimento que está em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis na sua área.

Apenas para o EEE (Estados-Membros da UE, Noruega, Islândia e Liechtenstein)



Este símbolo indica que este produto não deve ser descartado com o lixo doméstico, de acordo com a Diretiva sobre REEE (2012/19/UE) e a legislação nacional. Este produto deve ser entregue num ponto de recolha designado, por exemplo, numa base de troca por usado autorizada, quando comprar um produto novo semelhante, ou num local de recolha autorizado para reciclar equipamento elétrico e eletrónico (EEE). O manuseamento incorreto deste tipo de resíduos pode ter um impacto negativo no ambiente e na saúde humana devido a substâncias potencialmente perigosas que estão geralmente associadas a EEE. Ao mesmo tempo, a sua cooperação no descarte correto deste produto irá contribuir para o uso eficaz dos recursos naturais. Para obter mais informações sobre onde pode entregar os seu equipamento usado para reciclagem, contacte os serviços camarários da sua região, organismos de recolha de resíduos, o esquema de tratamento de REEE aprovado ou o fornecedor onde adquiriu o produto.

As informações acima, incluindo informações sobre as baterias, estão no nosso site, nos idiomas oficiais de cada país da UE.
Aceda a https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf.

Software

(1) Peça ao seu representante comercial ou revendedor local da Canon para instalar e atualizar este software e os controladores.

(2) Para obter instruções sobre como operar o computador e o software Windows, consulte os respetivos manuais de operação.

(3) Este software pode ser usado apenas pelos utilizadores com privilégios de [Users (Utilizadores)] ou [Administrators (Administradores)].

(4) Certifique-se de que estão definidos os direitos de acesso apropriados para a unidade de disco/memória ou pasta quando executar as seguintes operações.
- Adicionar uma unidade de disco rígido no ecrã [Storage Management (Gestão de Armazenamento)].
- Enviar dados DICOM, JPEG e BMP.
- Importar ficheiros CSV da informação de pacientes.
- Importar imagens retinais.
- Realizar uma cópia de segurança dos dados para a unidade de cópia de segurança.
- Importar e exportar dados de exames.

(5) Não utilize [Switch User (Mudar de utilizador)] (que troca de utilizador sem terminar a sessão) no Windows. Quando dois ou mais utilizadores estiverem a utilizar este software, certifique-se de que seleciona [Log Off (Terminar sessão)] e, em seguida, volta a iniciar sessão como um utilizador diferente.

(6) Certifique-se de que define a proteção de ecrã, as opções de energia e as definições de fonte no computador como mostrado abaixo.

Itens	Definições
Proteção de ecrã	Nenhum
Desligar o ecrã	Nunca
Colocar o computador em suspensão	Nunca
Desligar os discos rígidos	Nunca
Quando pressiono o botão ligar/desligar	Encerrar
Botão ligar/desligar do menu Iniciar	Encerrar
Tamanho do texto	Menor - 100% (predefinição)

(7) Não coloque o computador Windows em modo de suspensão ou de hibernação.

(8) Se aparecer um erro de aplicação ou este software bloquear durante a utilização, siga as instruções abaixo.
1) Desligue a energia do computador.
2) Desligue a energia deste produto.
3) Ligue a energia deste produto.
4) Ligue a energia do computador.

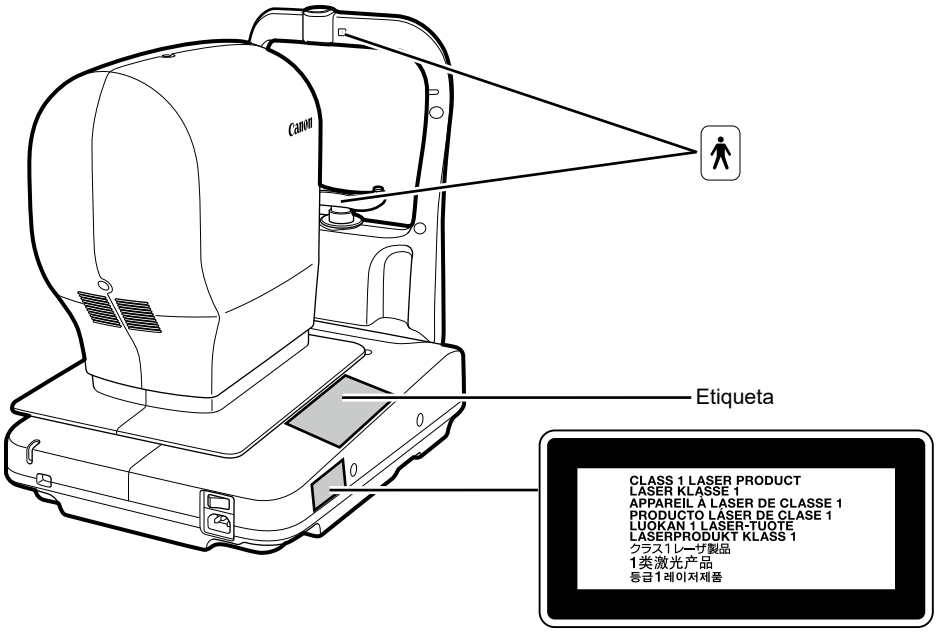
(9) Não atualize nem melhore o Windows enquanto este software estiver em execução. Durante a atualização ou melhoria do Windows, este software poderá funcionar lentamente ou poderá não funcionar.

(10) Para evitar que seja aberto automaticamente um assistente ou um menu enquanto este produto estiver conectado ao computador Windows, execute os seguintes passos:
1) Abra o [Control Panel (Painel de Controlo)], toque em [Hardware and Sound (Hardware e Som)] e toque em [Play CDs or other media automatically (Reproduzir CDs ou outros suportes de dados automaticamente)].
2) Selecione [Take no action (Não efetuar nenhuma ação)] na lista pendente [Canon EOS XXD RETINA]. Em seguida, toque em [Save (Guardar)].

(11) O software não suporta caracteres dependentes do ambiente estendidos no Windows.

Etiquetas do produto

As etiquetas e as marcas afixadas no OCT-R1 são apresentadas abaixo.
Siga as informações na etiqueta para utilizar corretamente o OCT-R1.



A tabela seguinte descreve as marcas e indicações neste produto.

~	Corrente alternada
	Parte aplicadas do tipo B
	Produto que utiliza a diretiva REEE, diretiva relativa aos Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos; requer recolha separada. A diretiva só é efetiva na União Europeia.
	Consulte as instruções para usar
MD	Este símbolo indica um dispositivo médico em conformidade com o Regulamento(UE) 2017/745.
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
SN	Número de série
	Data de fabrico

3 Operação básica

Preparar para capturar imagens

Preparar este produto

1. **Retire o guarda-pó e a tampa da objetiva.**
2. **Insira completamente a ficha de energia numa tomada de CA.**
3. **Ligue a energia deste produto.**
4. **Ligue a energia do computador e do monitor.**
5. **Insira o identificador e a palavra-passe do utilizador e, em seguida, toque em [Log In (Iniciar sessão)].**

Introduzir a informação do paciente

1. **Introduza o identificador de paciente de um novo paciente.**
2. **Introduza outras informações do paciente.**
3. **Toque no separador [Capture (Capturar)].**

Preparar para pacientes

1 **Desinfete o apoio da testa e substitua o toalhete do apoio do queixo.**

2 **Instrua o paciente sobre como se sentar à frente deste produto.**

3 **Ajuste a altura do apoio do queixo.**

Capturar imagens

Selecionar um protocolo

1 **Toque em [R].**

2 **Toque no botão de protocolo.**

3 **Selecione o protocolo [Macula Disease (Doença da mácula)] no ecrã de seleção de protocolo.**

4 **Veja a pupila.**

5 **Toque em [Start (Iniciar)].**

Capturar imagens de OCT

1 **Ajuste a imagem de modo a que o indicador de qualidade da imagem mostre um nível mais alto.**

2 **Certifique-se de que as imagens de OCT em direto aparecem.**

3 **Ajuste a inclinação da imagem do tomograma.**

4 **Toque em [Capture (Capturar)].**

Verificar a imagem de OCT

1 **Toque em [OK] ou [NG (NC)].**

Capturar imagens retinais

1 **Toque em [Capture (Capturar)].**

Verificar a imagem retinal

1 **Toque em [OK] ou [NG (NC)].**

Ver relatórios

Ver relatórios

1 **Após a conclusão da captura, toque no separador [Report (Relatório)].**

Enviar e imprimir relatórios

1 **Toque em [Output (Enviar)].**

2 **Selecione o destino do envio e toque em [OK].**

Desligar este produto

1 **Toque em [Log out (Terminar sessão)].**

2 **Toque em [Shutdown (Encerrar)].**

3 **Desligue a energia deste produto.**

4 **Desligue a ficha de energia da tomada de CA.**

5 **Coloque a tampa da objetiva e ponha o guarda-pó sobre este produto.**

Cópia de segurança e restauro

No ecrã [Backup and restore (Cópia de segurança e restauro)], realize uma cópia de segurança das informações do paciente e dos dados do exame que foram adquiridos com o software, e restaure-os. A cópia de segurança pode ser realizada automaticamente ou manualmente. Na cópia de segurança automática, pode ser definido o respetivo agendamento. Se ocorrer um problema na base de dados, restaure as informações do paciente e os dados do exame. Quando seleciona [Local] em [Database (Base de dados)], pode ser definido [Backup and restore (Cópia de segurança e restauro)].

Definir uma unidade para a cópia de segurança

Introduza um caminho para o destino da cópia de segurança em [Backup destination (Destino da cópia de segurança)] ou toque em [Browse (Procurar)] para selecionar um destino.

Definições da cópia de segurança automática

Selecione o dia da semana em que a cópia de segurança automática será executada e selecione na caixa de listagem o tipo de cópia de segurança.

- [Full Backup (Cópia de segurança completa)]: Realiza a cópia de segurança de todos os dados.
- [Incremental Backup (Cópia de segurança incremental)]: Realiza a cópia de segurança apenas dos dados que foram modificados desde a cópia de segurança anterior.

Selecione na caixa de listagem a hora em que a cópia de segurança automática será realizada.
Se [At Exit (Ao sair)] for selecionado, a cópia de segurança será efetuada quando sair do RX Capture para o servidor OCT-R1/RX.

O registo de cópia de segurança antigo é eliminado após a cópia de segurança completa ser bem sucedida. Para guardar o registo de cópia de segurança antigo, desmarque a caixa de verificação [Delete all old logs after sucessing to full backup (Eliminar todos os registos antigos após a realização com sucesso da cópia de segurança completa)].

Cópia de segurança manual

Toque em [Backup completo (Cópia de segurança completa)] ou [Incremental Backup (Cópia de segurança incremental)].
A cópia de segurança é iniciada.
Toque em [Cancel (Cancelar)] para cancelar a cópia de segurança.

Apresentar o registo de cópia de segurança

Quando o separador [Backup Logs (Registos de cópia de segurança)] é tocado, a lista do registo de cópia de segurança é apresentada.

Restaurar dados

Ao restaurar dados, o estado dos dados pode regressar ao estado do registo de cópia de segurança selecionado.

1 **Selecione um registo de cópia de segurança e depois toque em [Restore (Restaurar)].**

Por exemplo, se restaurar o registo de cópia de segurança de 16/5/2012, o estado regressa a 16/5/2012. Por conseguinte, as informações do paciente e os dados de exames adquiridos a partir de 17/5/2012 são eliminados.
O restauro é iniciado.
Quando o ecrã onde é apresentada a barra de progresso desaparecer, o restauro estará concluído.

4 Manutenção

Inspeções diárias

Realize as seguintes inspeções antes de utilizar este produto para assegurar que este seja utilizado de forma segura e correta. Se for encontrado um problema durante a inspeção e não conseguir corrigir o problema, entre em contato com o representante comercial ou o revendedor local da Canon.

Verificações antes de ligar a energia

Verifique os seguintes itens antes de ligar a energia.

1) O cabo de energia e o cabo de ligação não estão danificados e o seu isolamento não está rasgado.
2) O cabo de energia está completa e firmemente inserido no conector de CA deste produto e na tomada de CA.
3) O cabo está firmemente inserido no conector e não há folgas.
4) O exterior deste produto não está danificado ou solto.
5) Não existem riscos ou sujidade na objetiva. Limpe a objetiva se estiver suja.
6) Não há sujidade no monitor do painel táctil ou no monitor do computador. Limpe o monitor de painel táctil ou o monitor do computador se este estiver sujo.

Verificações após ligar a energia

Ligue este produto e, em seguida, ligue o computador. Verifique os seguintes itens depois de iniciar a sessão.

1) A lâmpada de energia acende-se.
2) O apoio do queixo move-se suavemente para cima e para baixo à medida que o botão [Chin Rest (Apoio do queixo)] é tocado.
3) A unidade de medição move-se suavemente para cima e para baixo à medida que a imagem de segmento anterior é tocada.
4) A unidade de medição move-se suavemente para a frente e para trás à medida que o botão [Front/Back (Frente/Trás)] é tocado.

Mover o produto

1. **Desligue a energia do computador.**
2. **Desligue a energia deste produto.**
3. **Remova o cabo USB que conecta este produto ao computador.**
4. **Ligue a energia deste produto.**
5. **Desligue a energia deste produto.**
6. **Certifique-se de que desliga a ficha de energia da tomada de CA.**
7. **Mova este produto.**

Limpeza e desinfeção

Lente da objetiva

Se a lente da objetiva estiver suja, limpe-a de acordo com o procedimento descrito abaixo.

1 **Verifique se há sujidade.**

Ilumine a lente da objetiva com uma lanterna para verificar se há sujidade.

2 **Sopre qualquer poeira ou sujidade.**

Use um soprador para soprar qualquer poeira ou sujidade que haja na lente. Não utilize uma escova ou um pincel para tirar a poeira.

3 **Limpe a lente da objetiva.**

1) Limpe suavemente a lente da objetiva com um papel para limpeza de lentes humedecido com um produto para limpeza de lentes.
2) Começando do centro da lente, limpe-a em espiral, em direção ao limite exterior.
3) Troque o papel para limpeza de lentes e limpe a lente da objetiva até a sujidade desaparecer e não haver riscos.

Apoio da testa/Apoio do queixo

Limpe as peças pretendidas com uma gaze sanitizada ou um material semelhante humedecido com desinfetante.

Superfície exterior

Se o exterior deste produto estiver sujo, limpe-o de acordo com o procedimento descrito abaixo.

1 **Desligue a energia deste produto.**

Desligue o interruptor de energia e desconecte o cabo de energia da tomada CA.

2 **Limpe com um pano embebido num produto de limpeza.**

Limpe com um pano macio que tenha sido embebido num produto de limpeza neutro diluído e, em seguida, bem espremido.

3 **Limpe com um pano embebido em água.**

Limpe com um pano que tenha sido embebido em água e, em seguida, bem torcido.

Apêndice

Especificações

Imagem de OCT

Resolução	Profundidade (direção Z): 7 µm ou menos Largura (direção X-Y): 20 µm ou menos
Área de varrimento	3 (H) x 3 (V) até 16 (H) x 16 (V) mm (±5%)
Fonte de luz	SLD 880 (±10) nm

Imagem retinal

Resolução	63 lp/mm (centro) 40 lp/mm (periferia)
Ângulo de campo	45°
Ampliação fotográfica	1,1 x (tamanho da imagem no sensor)
Diâmetro da pupila necessário	4,0 mm ou superior (3,3 mm ao utilizar a função de fotografia de pupila pequena)
Distância de trabalho	35 mm
Intervalo de ajuste de focagem	- 13 a + 12 D (sem lente de compensação) - 30 a - 10 D (ao utilizar lente de compensação negativa) + 11 a + 33 D (ao usar lente de compensação positiva) (Focagem do tipo de alinhamento de linha divisória) *1 D = 1 m^{-1}
Intervalo de deslocamento	
Unidade de medição	Para cima e para baixo: 30 mm Para a direita e para a esquerda: 100 mm Para trás e para a frente: 70 mm
Apoio do queixo	62 mm
Valores nominais da fonte de alimentação	CA 100 a 240 V, 50/60 Hz, 1,7 a 0,7 A

Tipos de análise

Análise da espessura da mácula

Mostra a imagem tomográfica da mácula e os resultados da análise da espessura retinal.

Análise de NFL+GCL+IPL/Análise de GCL+IPL

Mostra a imagem tomográfica da mácula até ao disco ótico e os resultados da análise da espessura retinal.

Análise do disco ótico

Mostra a espessura da CFNR (Camada de Fibras Nervosas da Retina) e os resultados da análise da forma do disco ótico.

Análise de varredura 3D panorâmica

Varre a mácula e o disco ótico uma vez e depois mostra os resultados da análise.

Análise de tomograma 2D

Mostra a imagem tomográfica e a espessura retinal da parte especificada.

Análise de tomograma geral

Mostra a imagem tomográfica e a espessura retinal da parte especificada.

Imagens OCTA

Mostra as imagens tomográficas OCTA.

Análise 3D

Mostra a imagem tomográfica 3D.

Análise de segmento anterior

Mostra a imagem tomográfica do segmento anterior e os resultados da análise da espessura corneana.

EMD (perturbações eletromagnéticas)

O OCT-R1 foi concebido e testado para cumprir a norma IEC 60601-1-2 (NE 60601-1-2), a regulamentação aplicável relativa a EMD para dispositivos médicos, e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as seguintes informações.

1. O equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais relativamente a EMD e necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas no manual.
2. O OCT-R1 é adequado para uso em ambientes hospitalares (estabelecimentos profissionais de saúde), com exceção de ambientes próximos a EQUIPAMENTOS CIRÚRGICOS DE AF ativos ou da sala blindada de RF de um SISTEMA ME para ressonância magnética, onde a intensidade das PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS é alta.
3. Para manter o desempenho ideal de EMD, use apenas os cabos designados.

Nome	Tipo	Comprimento	Observações
Cabo de energia de CA	Não blindado	3,0 m de comprimento fixo	Fornecido
Cabo USB	Conector do tipo A - tipo C que suporte USB 3.1 Super Speed	Máx. 2,0 m	Não fornecido

4. AVISO:
   O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo representante comercial da Canon ou pelo revendedor local da Canon pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética do OCT-R1 e resultar em funcionamento inadequado.
5. AVISO:
   O uso do OCT-R1 adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em funcionamento incorreto. Se tal uso for necessário, o OCT-R1 e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
6. AVISO:
   Não deve ser utilizado equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm de distância de qualquer peça do OCT-R1, incluindo os cabos especificados pelo representante comercial da Canon ou pelo revendedor local da Canon. Caso contrário, pode resultar degradação do desempenho do OCT-R1.
7. Desempenho essencial (em relação a perturbações eletromagnéticas)
   Controlar a potência do laser ou o nível de irradiação do raio laser
   Se a função de controlo do laser estiver a apresentar uma falha ou perda de funcionalidade, este produto notifica o utilizador de qualquer das situações através de um som e uma mensagem.
8. Devido a perturbações eletromagnéticas, pode ser necessário que o utilizador deste produto repita a medição ou reinicie o equipamento, o software ou o computador.

Emissão Eletromagnética

O OCT-R1 destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo.
O cliente ou o utilizador do OCT-R1 deve certificar-se de que é usado em tal ambiente.

Teste de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF EN 55011 CISPR11	Grupo 1	O OCT-R1 utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletromagnéticos próximos.
Emissões de RF EN 55011 CISPR11	Classe B	O OCT-R1 é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de energia de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins residenciais.
Emissões harmónicas NE IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação NE IEC 61000-3-3*	Em conformidade	

* Não aplicável a regiões onde a tensão nominal é inferior a 220 V.

Garantia e Serviço de Reparação

Vida útil

A vida útil deste produto é de oito anos se forem realizadas inspeções e manutenção especificadas.

Descrição técnica

Para a descrição técnica, consulte o manual de operação do produto.

Canon

Fabricante:
CANON INC.
30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Japão
Telefone: (81)-3-3758-2111

Data de revisão: 2025-08
BT8-2206-PT03

© CANON INC. 2023–2025