



Optická koherenčná tomografia  
Optical Coherence Tomography

# OCT-R1

Návod na použitie

---



Pre Európsku úniu

## **Dôležité**

- Používateľ je zodpovedný za správu používania a údržby zdravotníckeho zariadenia. Odporúčame, aby bola poverená osoba zodpovedná za údržbu, aby sa zabezpečilo, že tento výrobok zostane v dobrom stave a bude sa používať bezpečne.
- Pripojenie systému, ktorý používa tento výrobok, k sieti môže predstavovať riziká pre pacientov, obsluhu alebo tretie osoby. Poverená osoba zodpovedná za údržbu by mala tieto riziká vopred posúdiť. Zodpovedná osoba by mala tiež posúdiť riziká, keď po pripojení dôjde k zmenám v sieti (vrátane zmien konfigurácie siete, pridania alebo odpojenia zariadení v sieti alebo aktualizácie či modernizácie zariadení pripojených k sieti).

## **Profil operátora**

- Tento výrobok môže používať len lekár alebo právne spôsobilá osoba, ktorá má všeobecné znalosti z oftalmológie a rozumie tomuto návodu na používanie.

## **Cieľová skupina pacientov**

- Detskí aj dospelí pacienti, ktorí dokážu počas snímania držať hlavu opretú o opierku čela a opierku brady (vrátane tehotných a dojčiacich žien), ktorí nespĺňajú kontraindikácie, bez ohľadu na pohlavie.

## **Indikácie**

- Tento výrobok je určený na in vivo zobrazovanie sietnice, vrstvy nervových vlákien sietnice a papily zrakového nervu s cieľom poskytnúť obrazové informácie na diagnostiku ochorení, ako sú glaukóm, diabetická retinopatia alebo vekom podmienená makulárna degenerácia.

# 1 Úvod

## Prehľad

Tento výrobok dokáže plne automaticky zhotovovať tomografické snímky a digitálne farebné fotografie očí pacienta.

Stlačením tlačidla Start v dodanom softvéri na spustenie vyšetrenia môžete automaticky vykonať zarovnanie, ako je nastavenie polohy, zaostrenia a polohovej korekcie, potrebné na snímání. Prednastavením parametrov je možné automaticky nasnímať tomografické snímky aj snímky oboch očí.

## Indikácie pre použitie

Toto zariadenie je systém optickej koherenčnej tomografie, ktorý obsahuje digitálnu kameru určenú na in vivo zobrazovanie a meranie sietnice, vrstvy nervových vlákien sietnice, papily zrakového nervu a prednej časti oka.

Je určené na použitie ako pomôcka pri diagnostike a liečbe očných ochorení.

Prístroj Canon OCT-R1 nie je určený na použitie ako jediný diagnostický nástroj na zistenie ochorenia. Za konečnú diagnózu je zodpovedný kvalifikovaný lekár, ktorý sa pri nej opiera o výsledky meraní získané pomocou iných prístrojov.

## Kontraindikácia

Tento výrobok nepoužívajte u pacientov, ktorí:

- Majú anamnestické údaje o fotodermatóze.
- Podstúpili fotodynamickú terapiu (PDT) v krátkom časovom období (pozrite si dokumentáciu k podanému fotosenzibilizátoru týkajúcu sa obdobia zákazu použitia).
- Užívajú lieky, ktorých vedľajšie účinky môžu spôsobiť fotodermatózu.

# Zloženie

## Zloženie

---

- OCT-R1
- Napájací kábel
- Softvér RX Capture pre OCT-R1

## Voliteľné príslušenstvo

---

- Vonkajšia fixačná lampa oka EL-1
- Softvér RX Server (licencia)  
Serverový softvér
- Softvér RX Viewer (licencia)  
Zobrazovací softvér
- OCT angiografia (licencia)  
Funkcia na snímanie OCT angiografie.
- OCTA2 (licencia)  
Funkcia pre široký uhol záberu, vysoké rozlíšenie, spriemerovanie a panoramatické zobrazenie snímok OCTA.
- Inteligentné potlačenie šumu (licencia)  
Funkcia na redukciu šumu pri snímkach OCTA.
- Predný OCT (licencia)  
Funkcia na snímanie predného segmentu oka pomocou OCT.

## Softvérové prevádzkové prostredie

Riadiaci počítač, monitor, tlačiareň a izolačný transformátor sú zariadenia všeobecného určenia.

Každé zo zariadení musí spĺňať nasledujúce technické požiadavky.

Hardvér alebo softvér	Technické požiadavky
Procesor (CPU)	Procesory Intel (6 alebo viac jadier)
Operačná pamäť (RAM)	16 GB alebo viac 32 GB alebo viac (ak je povolené rozšírené vyšetrenie OCTA alebo je nainštalovaný modul OCTA 2)
Grafická karta (GPU)	Grafická karta NVIDIA podporujúca Compute Capability 5.0 alebo novšiu (grafické karty s vyšším výkonom ako Quadro T1000 a s video pamäťou 4 GB alebo viac)
Displej	Rozlíšenie obrazovky: 1920 x 1080 pixelov Farebná hĺbka obrazovky: 24 bitov alebo viac Odporúča sa dotykový panel
Pevný disk	1 TB alebo viac: Pre lokálny server (ak ešte nie je zavedený systém RX Server) 100 GB alebo viac: Pre vzdialený server (pri zavedení systému RX Server)
Rozhranie	USB 3.0
Sieť	1000BASE-T alebo vyšší
OS	Microsoft Windows 11 Pro, verzia 23H2 alebo novšia (x64)
Aplikačný softvér	Microsoft .NET Framework, verzia 4.8 SQL Server 2019 Express, verzia US (64-bitová) NVIDIA CUDA Toolkit 11.7

## 2 Bezpečnosť

### Regulačné informácie

#### Klasifikácia zariadenia

Typ ochrany proti zasiahnutiu elektrickým prúdom

Zariadenie triedy 1

Stupeň ochrany proti zasiahnutiu elektrickým prúdom

Aplikované časti typu B (opierka brady a opierka čela)

#### Označenie CE

Tento výrobok je v súlade s nasledujúcimi predpismi:

- Nariadenie (EÚ) 2017/745
- Smernica 2011/65/EÚ

#### Pre Európsku úniu

##### Oznámenie o závažnom incidente

---

Každý závažný incident (ako je definovaný v článku 2 ods. 65 nariadenia (EÚ) 2017/745), ktorý nastal v súvislosti s týmto výrobkom, sa musí nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo alebo trvalý pobyt.

##### Elektronický návod na použitie

---

Návod na použitie je zákazníkom k dispozícii na webovej stránke na prezeranie a stiahnutie.

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

Podrobné informácie získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

## Bezpečnostné opatrenia

Aby sa predišlo zraneniam a strate údajov, používajte tento výrobok správne a v súlade s bezpečnostnými opatreniami.

---

**Nenechávajte v blízkosti prístroja alkohol, riedidlo ani iné horľavé chemikálie.**

Neumiestňujte horľavé rozpúšťadlá v blízkosti prístroja. Ak by sa rozpúšťadlo rozlialo alebo vyparilo a dostalo sa do kontaktu s vnútornými elektrickými časťami, mohlo by dôjsť k požiaru. Niektoré dezinfekčné prostriedky sú horľavé. Pri ich používaní dodržiavajte primerané bezpečnostné opatrenia.

---

**Nedotýkajte sa súčasne vodivých častí nelekárskeho zariadenia a pacienta.**

Inak by mohlo dôjsť k zasiahnutiu elektrickým prúdom.

---

**Zariadenie neinštalujte na miestach vystavených vode, pare, vlhkosti alebo prachu.**

Takéto podmienky môžu spôsobiť poruchy alebo nesprávnu činnosť zariadenia.

---

**Zariadenie neinštalujte na miestach vystavených pôsobeniu soli, síry alebo korozívnych plynov.**

Takéto prostredie môže spôsobiť koróziu prístroja, poruchy alebo jeho nesprávnu funkciu.

---

**Zariadenie neinštalujte na nestabilných miestach alebo na miestach vystavených vibráciám.**

Vibrácie môžu prístroj prevrátiť alebo spôsobiť jeho vychýlenie a pád, čo môže viesť k poruche alebo zraneniu.

---

**Nevkladajte ruky ani prsty pod opierku brady ani do oblasti meracej jednotky.**

Mohlo by dôjsť k pricviknutiu a poraneniu rúk alebo prstov. Rovnako poučte pacienta, aby si nevkladal ruky pod opierku brady ani do oblasti meracej jednotky.

---

**Nevkladajte ruky ani prsty medzi meraciu jednotku a základňu.**

Pri pohybe meracej jednotky v akomkoľvek smere by mohlo dôjsť k pricviknutiu a poraneniu rúk alebo prstov. Rovnako poučte pacienta, aby si nevkladal ruky ani prsty medzi meraciu jednotku a základňu.

---

**Pri premiestňovaní tohto prístroja nedržte opierku tváre ani meraciu jednotku.**

Pri premiestňovaní prístroja ho držte za vybrania určené na zdvíhanie základne a udržiavajte ho vo vodorovnej polohe. Nedržte prístroj za opierku tváre ani za meraciu jednotku, pretože by sa mohli uvoľniť a spôsobiť zranenie.

---

---

**Uistite sa, že celý systém je v súlade s normou IEC 60601-1.**

V prostredí pacienta používajte počítač a monitor, ktoré spĺňajú systémovú normu IEC 60601-1 pre tento výrobok. Môže sa použiť aj počítač a monitor spĺňajúci normu IEC 62368-1. Je však nevyhnutné použiť izolačný transformátor. V opačnom prípade môže dôjsť k zasiahnutiu elektrickým prúdom. Podrobné informácie získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

---

**Udržiavajte opierku čela a opierku brady v čistote.**

Aby sa predišlo riziku infekcie, po každom pacientovi utrite opierku čela dezinfekčným etanolom. Rovnako, aby sa predišlo riziku infekcie, po každom pacientovi vymeňte papier na opierke brady.

Podrobné pokyny týkajúce sa dezinfekcie si vyžiadajte od odborníka. Ak sa použije iný dezinfekčný prostriedok ako tie, ktoré sú uvedené vyššie, môže dôjsť ku korózii opierky čela.

---

**Pri snímaní pomaly posúvajte meraciu jednotku smerom k oku pacienta.**

Pri nastavovaní polohy meracej jednotky vpred alebo vzad ju pomaly približujte k pacientovi a pritom sledujte tvár pacienta z boku.

Ak by sa objektív dotkol oka pacienta, mohlo by dôjsť k jeho poraneniu.

---

**Pred použitím tohto prístroja skontrolujte snímku.**

Pred použitím tohto prístroja zhotovte skúšobnú snímku, aby ste sa uistili, že sa v obraze nenachádza žiadna nečistota, ktorá by mohla ovplyvniť hodnotenie alebo diagnostiku.

---

**Uistite sa, že meno pacienta, jeho identifikačné číslo, dátum narodenia a pohlavie zodpovedajú údajom zadaným pre daného pacienta.**

Ak sú zadané údaje nesprávne, môže dôjsť k zámene identity pacienta. To môže viesť k nesprávnej diagnóze a k fyzickému poškodeniu pacienta.

---

**Nedotýkajte sa meracej jednotky, keď je v pohybe.**

Po zapnutí tohto prístroja sa meracia jednotka presunie do stredovej polohy.

Nedotýkajte sa meracej jednotky, keď je v pohybe. Udržujte bradu pacienta mimo opierky brady.

---

**Pred zabalením tohto prístroja presuňte meraciu jednotku do polohy určenej na balenie.**

---

**Na prepravu používajte originálne balenie prístroja.**

Pri preprave tohto prístroja používajte originálne balenie, aby bol chránený pred vibráciami a otrasmi.

Vibrácie a otrasy môžu spôsobiť poruchu alebo poškodenie tohto prístroja. Podrobné informácie získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu spoločnosti Canon.

---

**Tento prístroj nie je určený na použitie ako jediný diagnostický nástroj na zistenie ochorenia.**

Za konečnú diagnózu je zodpovedný kvalifikovaný lekár, ktorý pri nej vychádza aj z výsledkov analýz získaných pomocou iných prístrojov.

---

## Opatrenia týkajúce sa IT bezpečnosti

---

**Požiadajte správcu siete, aby nakonfiguroval a spravoval sieťové pripojenie systému k sieti.**

Pri pripájaní k sieti by mal správca siete nakonfigurovať nastavenia a skontrolovať, či sieť funguje správne.

---

**Nezabudnite sa odhlásiť z tohto softvéru, keď sa nepoužíva.**

Aby sa predišlo neoprávnenej manipulácii, vždy sa odhláste zo softvéru, keď ho nepoužívate.

---

**Pri importovaní externých údajov skontrolujte počítač ohľadom prítomnosti vírusov.**

Pri pripájaní USB pamäťového zariadenia alebo pevného disku, alebo pri importovaní údajov z iného počítača, skontrolujte počítač ohľadom vírusov. Ak je počítač infikovaný vírusom, informácie o pacientovi a údaje z vyšetrení môžu byť poškodené alebo získané neoprávnenými osobami.

---

**Pravidelne zálohujte údaje na externé pamäťové zariadenie.**

Inak môžu byť uložené údaje o pacientoch v prípade poruchy softvéru alebo počítača nedostupné.

---

**Počas snímania obrazu alebo prenosu údajov neodpájajte kábel medzi týmto prístrojom a počítačom.**

Takéto konanie môže poškodiť počítač alebo poškodiť údaje.

---

**Počas snímania obrazu, prenosu údajov alebo zálohovania nevypínajte tento prístroj ani počítač.**

Takéto konanie môže poškodiť počítač alebo poškodiť údaje.

---

**Po inštalácii tohto softvéru nenainštalujte žiadny iný softvér.**

Nenainštalujte žiadny iný softvér okrem toho, ktorý špecifikoval váš obchodný zástupca alebo miestny predajca Canon. Inak nemusí tento softvér a tento prístroj fungovať správne.

---

**Počas spustenia tohto softvéru nemeňte nastavenia operačného systému (napr. rozlíšenie obrazovky, formát dátumu, dátum alebo jazyk).**

V opačnom prípade nemusí tento softvér fungovať správne.

---

**Nepoužívajte tento softvér, kým sa nedokončí import alebo prenos snímky.**

V opačnom prípade nemusí tento softvér fungovať správne.

---

## Bezpečnosť pri práci s laserom

Tento výrobok spĺňa požiadavky 21 CFR, kapitola 1, podkapitola J, ako laserový výrobok triedy 1 podľa normy výkonu žiarenia vydanéj Ministerstvom zdravotníctva a sociálnych služieb USA (DHHS) v súlade so zákonom o kontrole žiarenia na ochranu zdravia a bezpečnosti z roku 1968. Tento výrobok je tiež certifikovaný ako laserový výrobok triedy 1 podľa noriem IEC 60825-1:2007, IEC 60825-1:2014, EN 60825-1:2007, EN 60825-1:2014 a EN 60825-1:2014+A11:2021. Keďže žiarenie vyžarované v zariadení je úplne uzavreté v ochranných krytoch a vonkajších obaloch, laserový lúč nemôže uniknúť počas žiadnej fázy bežnej prevádzky používateľom.

## Informácie o IT bezpečnosti

- Požiadavky na používateľa  
Tento výrobok môže používať len lekár alebo právne spôsobilá osoba, ktorá má všeobecné znalosti z oftalmológie a rozumie tomuto návodu na používanie.
- Prevádzkové prostredie  
Tento výrobok by mal byť pripojený k nemocničnej sieti. Pri pripájaní k sieti by mal správca siete nakonfigurovať nastavenia a overiť, či sieť funguje správne.
- Profil rizika  
Existuje možnosť, že systém môže byť zneužitý neoprávnenou osobou, preto sa vždy odhláste zo softvéru, keď ho nepoužívate.
- Opatrenia na zabezpečenie integrity/overenia softvérových aktualizácií a bezpečnostných záplat  
Podrobnosti získate od svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu Canon, pretože servisní technici používateľom aplikujú príslušné bezpečnostné záplaty. Výrobca informuje servisných technikov o spôsobe aplikácie bezpečnostných záplat po kontrole prevádzky.
- Možnosti nastavenia bezpečnosti  
Nastavenie brány firewall je automaticky nakonfigurované tak, aby nikto nemohol pristupovať do systému prostredníctvom siete. Toto nastavenie brány firewall vykonáva inštalčný program softvéru ako predvolené.
- Pokyny pre počítačnú konfiguráciu  
Po pridaní nového používateľa je potrebné zmeniť heslo predvoleného používateľského účtu nakonfigurovaného pri novej inštalácii alebo tento účet odstrániť. Ak sa tento krok vynechá, môžu vzniknúť bezpečnostné problémy.
- Pokyny na zavedenie bezpečnostných aktualizácií  
Aktualizácie systému Windows sa inštalujú kvôli bezpečnostným aktualizáciám.

- Núdzový režim

Tento systém má núdzový režim, ktorý umožňuje pokračovať v jeho používaní aj pri problémoch so sieťou. Keď sa zistí problém so sieťou, systém automaticky spustí núdzový režim. V núdzovom režime sa údaje o vyšetrení ukladajú lokálne namiesto do sieťového umiestnenia. Následne sa lokálne údaje automaticky presunú do sieťového umiestnenia a systém opustí núdzový režim, keď problém so sieťou pominie.

- Opatrenia IT bezpečnosti

Odporúčajú sa nasledujúce bezpečnostné nastavenia, ktoré sú nastavené v rámci predvolených nastavení.

Brána firewall systému Windows je automaticky nakonfigurovaná tak, aby nikto nemohol pristupovať do systému prostredníctvom externej siete. Program Windows Defender je aktivovaný.

- Postupy pri upozorneniach súvisiacich s IT bezpečnosťou

Hlásenie	Nápravné opatrenie
Musí existovať aspoň jeden správca.	Tohto používateľa nie je možné odstrániť, ak je ako správca zaregistrovaná len jedna osoba. Pridajte používateľa ako správcu a potom pôvodného používateľa odstráňte.
Aktuálne prihláseného používateľa nie je možné odstrániť.	- Používateľa, ktorý je práve prihlásený, nie je možné odstrániť. Musí sa prihlásiť iný správca. - Tohto používateľa nie je možné odstrániť, ak je ako správca zaregistrovaná len jedna osoba. Pridajte používateľa ako správcu a potom pôvodného používateľa odstráňte.
Databázu sa nepodarilo uzamknúť	Po odhlásení ostatných používateľov skúste úkon zopakovať.
Pacienta sa nepodarilo uzamknúť Pacienta sa nepodarilo odstrániť	Po zrušení výberu pacienta iným používateľom skúste úkon zopakovať.

- Funkcie zálohovania a obnovy

(pozrite si stranu 20)

## Poznámky k používaniu

### Pred použitím

- Denne kontrolujte tento prístroj. Uistite sa, že sa v prístroji nenachádzajú žiadne cudzie predmety, ktoré by mohli ovplyvniť vyhodnotenie snímok alebo diagnostiku.
- Akékoľvek nečistoty alebo škrabance na objektíve sa prejavujú ako čierne bodky, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu OCT obrazu. Pred zhotovením snímky skontrolujte a vyčistite objektív.
- Náhle vykúrenie miestnosti počas zimy alebo v chladných oblastiach môže spôsobiť kondenzáciu na objektíve alebo na optických častiach vo vnútri prístroja, čo môže znemožniť získanie optimálnych snímok. V takom prípade počkajte, kým kondenzácia nezmizne, a až potom zhotovte snímky.

## Po použití

- Po použití prístroja vypnite napájanie, nasadte kryt objektívu, aby ste ho chránili pred prachom, a zakryte prístroj ochranným poťahom. Ak je objektív zaprášený, nie je možné zhotoviť kvalitné snímky.

## Čistenie a dezinfekcia

- Nedotýkajte sa objektívu ofukovacím balónikom.
- Ak sa na objektíve nachádzajú nečistoty alebo prach, neutierajte ho ani netrite.
- Neutierajte objektív roztokom etanolu, čističom na okuliare ani papierom so silikónovým povlakom. Takéto konanie môže poškodiť povrch objektívu alebo zanechať šmuhy.
- Nečistite vonkajší povrch tohto prístroja čistiacim prostriedkom na objektívy. Takéto konanie môže poškodiť vonkajší povrch tohto prístroja.
- Na čistenie vonkajšieho povrchu tohto prístroja nepoužívajte alkohol, benzín, riedidlá ani iné rozpúšťadlá. Takéto konanie poškodí vonkajší povrch tohto prístroja.
- Nepoužívajte roztok etanolu na čistenie vonkajšieho povrchu tohto prístroja, s výnimkou opierky čela a opierky brady. Inak môže dôjsť k poškodeniu vonkajšieho povrchu tohto prístroja.
- Ak sa nepoužíva papier na opierku brady, dezinfikujte opierku brady po každom pacientovi rovnakým spôsobom ako opierku čela.

## Prevádzkové prostredie

- Tento prístroj používajte, skladujte a prepravujte v prostredí, ktoré spĺňa nasledujúce podmienky. Na skladovanie alebo prepravu používajte originálne balenie.

	Teplota	Vlhkosť	Atmosférický tlak
Prevádzkové prostredie	10 až 35 °C	30 až 90 % RV (bez kondenzácie)	600 až 1060 hPa
Prostredie na skladovanie a prepravu	-30 až 50 °C	10 až 95 % RV (bez kondenzácie)	600 až 1060 hPa

- Neinštalujte, neskladujte ani nenechávajte tento prístroj v prostredí s vysokou teplotou alebo vlhkosťou. Tento prístroj takisto nepoužívajte vo vonkajšom prostredí. Takéto podmienky môžu spôsobiť poruchy alebo nesprávnu činnosť zariadenia.
- Miestnosť sa snažte udržiavať čo najčistejšiu. Po mnohých rokoch používania sa môže prach vo vzduchu usadzovať na objektíve a optických častiach vo vnútri meracej jednotky. Ak sú prístroje zaprášené, nie je možné zhotoviť kvalitné snímky.
- Keď sa prístroj nepoužíva, nasadte kryt objektívu a zakryte prístroj ochranným poťahom.

## Inštalácia

- Požiadajte svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu Canon o inštaláciu prístroja.
- Používajte USB kábel s dĺžkou maximálne 2 metre.
- Silný náraz do tohto prístroja môže spôsobiť jeho vychýlenie z kalibrácie. S jednotkou zaobchádzajte opatrne.

## Likvidácia

Nezákonná likvidácia tohto prístroja môže mať negatívny vplyv na ľudské zdravie a životné prostredie. Preto pri likvidácii tohto prístroja bezpodmienečne dodržiavajte postup v súlade so zákonmi a predpismi platnými vo vašej oblasti.

### Platí len pre Európsku úniu a EHP (Nórsko, Island a Lichtenštajnsko)



Tento symbol znamená, že tento prístroj sa nesmie likvidovať spolu s bežným komunálnym odpadom v súlade so smernicou WEEE (2012/19/EÚ) a vnútroštátnymi právnymi predpismi. Tento prístroj sa má odovzdať na určené zberné miesto, napríklad pri kúpe nového, podobného prístroja v rámci systému výmeny kus za kus, alebo na autorizované zberné miesto na recykláciu odpadu z elektrických a elektronických zariadení (EEE). Nesprávne nakladanie s týmto typom odpadu môže mať negatívny vplyv na životné prostredie a ľudské zdravie z dôvodu prítomnosti potenciálne nebezpečných látok, ktoré sa bežne v elektrických a elektronických zariadeniach (EEE) nachádzajú. Zároveň vaša spolupráca pri správnej likvidácii tohto prístroja prispieje k efektívnemu využívaniu prírodných zdrojov. Ďalšie informácie o tom, kde môžete odovzdať svoje vyradené zariadenie na recykláciu, získate na miestnom obecnom úrade, u správcu odpadu, v schválenom systéme zberu elektroodpadu (WEEE) alebo u dodávateľa, od ktorého ste prístroj zakúpili.

Vyššie uvedené informácie, vrátane informácií o batériách, sú dostupné na našej webovej stránke v úradných jazykoch jednotlivých krajín EÚ. Prejdite na <https://global.canon/en/ifu/medcom/envfile/weee-battery-eu.pdf>.

## Softvér

- (1) Požiadajte svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu Canon o inštaláciu a aktualizáciu tohto softvéru a ovládačov.
- (2) Pokyny na obsluhu počítača a softvéru Windows nájdete v príslušných používateľských príručkách.
- (3) Tento softvér môžu používať iba používatelia s oprávneniami [Users (Používatelia)] alebo [Administrators (Správcovia)].
- (4) Uistite sa, že pre jednotku alebo priečinok sú nastavené príslušné prístupové práva pri vykonávaní nasledujúcich úkonov.
  - Pridajte pevný disk na obrazovke [Storage Management (Správa úložiska)].
  - Exportujte údaje vo formátoch DICOM, JPEG a BMP.
  - Importujte súbory CSV s informáciami o pacientoch.
  - Importujte snímky siete.
  - Vykonajte zálohovanie údajov na záložnú jednotku.
  - Importujte a exportujte údaje z vyšetrení.
- (5) V systéme Windows nepoužívajte funkciu [Switch User (Prepnutie používateľa)] (ktorá prepína používateľov bez odhlásenia). Ak tento softvér používajú dvaja alebo viacerí používatelia, zvolte možnosť [Log Off (Odhlásiť sa)] a potom sa prihláste ako iný používateľ.
- (6) Nastavte šetrič obrazovky, možnosti napájania a nastavenia písma v počítači podľa nasledujúceho popisu.

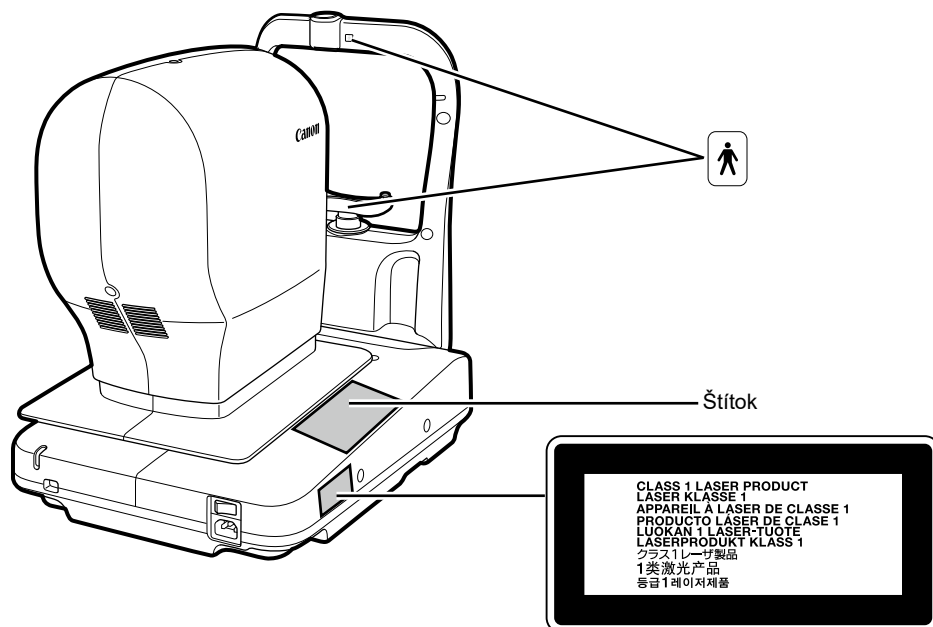
Položky	Nastavenia
Šetrič obrazovky	Žiadny
Vypnúť displej	Nikdy
Prepnúť počítač do režimu spánku	Nikdy
Vypnúť pevné disky	Nikdy
Keď stlačím tlačidlo napájania	Vypnúť
Tlačidlo napájania ponuky Štart	Vypnúť
Veľkosť písma	Menšie – 100 % (predvolené nastavenie)

- (7) Neprepínajte počítač so systémom Windows do režimu spánku ani dlhodobého spánku.
- (8) Ak sa zobrazí chybové hlásenie aplikácie alebo softvér počas používania zamrzne, postupujte podľa nasledujúcich pokynov.
  - 1) Vypnite napájanie počítača.
  - 2) Vypnite napájanie tohto prístroja.
  - 3) Zapnite napájanie tohto prístroja.
  - 4) Zapnite napájanie počítača.

- (9) Neaktualizujte ani neinovujte systém Windows, pokiaľ je spustený tento softvér. Počas aktualizácie alebo inovácie systému Windows môže tento softvér pracovať pomaly alebo nemusí vôbec fungovať.
  
- (10) Aby sa po pripojení tohto prístroja k počítaču so systémom Windows automaticky neotváral sprievodca alebo ponuka, vykonajte nasledujúce kroky:
  - 1) Otvorte [Control Panel (Ovládací panel)], klepnite na [Hardware and Sound (Hardvér a zvuk)] a potom na [Play CDs or other media automatically (Prehrávať disky CD alebo iné médiá automaticky)].
  - 2) V rozbaľovacom zozname pre [Canon EOS XXD RETINA] zvolte možnosť [Take no action (Nevykonať žiadny úkon)]. Potom klepnite na [Save (Uložiť)].
  
- (11) Softvér nepodporuje znaky závislé od prostredia, ktoré sú rozšírené v systéme Windows.

## Štítky výrobku

Nižšie sú uvedené štítky a označenia pripevnené na prístroji OCT-R1. Postupujte podľa informácií uvedených na štítku, aby ste prístroj OCT-R1 používali správne.



Nasledujúca tabuľka popisuje značky a označenia na tomto prístroji.

	Striedavý prúd
	Pripojovacia časť typu B
	Výrobok, pre ktorý smernica WEEE – smernica o odpade z elektrických a elektronických zariadení – vyžaduje oddelený zber. Smernica je platná len v rámci Európskej únie.
	Pozrite si návod na použitie
	Tento symbol označuje zdravotnícky prostriedok, ktorý je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745.
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Sériové číslo
	Dátum výroby

## 3 Základná prevádzka

### Príprava na zachytávanie snímok

#### Príprava tohto prístroja

- 1 Odstráňte ochranný pot'ah a kryt objektívu.
- 2 Zasuňte sieťovú zástrčku úplne do elektrickej zásuvky.
- 3 Zapnite napájanie tohto prístroja.
- 4 Zapnite napájanie počítača a monitora.
- 5 Zadajte používateľské ID a heslo a potom klepnite na [Log In (Prihlásiť sa)].

#### Zadávanie informácií o pacientovi

- 1 Zadajte ID nového pacienta.
- 2 Zadajte ďalšie informácie o pacientovi.
- 3 Klepnite na kartu [Capture (Snímanie)].

## Príprava na pacienta

- 1 Dezinfikujte opierku čela a vymeňte papier na opierke brady.
- 2 Poučte pacienta, ako si má sadnúť pred tento prístroj.
- 3 Nastavte výšku opierky brady.

## Zhotovovanie snímok

### Výber protokolu

- 1 Klepnite na [R].
- 2 Klepnite na tlačidlo protokolu.
- 3 Na obrazovke výberu protokolu vyberte protokol [Macula Disease].
- 4 Skontrolujte zrenicu.
- 5 Klepnite na [Start (Štart)].

### Zhotovovanie OCT snímok

- 1 Upravte obraz tak, aby ukazovateľ kvality obrazu zobrazoval vyššiu úroveň.
- 2 Uistite sa, že sa zobrazujú živé OCT snímky.
- 3 Upravte sklon tomografickej snímky.
- 4 Klepnite na [Capture (Snímať)].

## Kontrola OCT snímky

- 1 Klepnite na [OK] alebo [NG].

## Zhotovovanie snímok sietnice

- 1 Klepnite na [Capture (Snímať)].

## Kontrola snímky sietnice

- 1 Klepnite na [OK] alebo [NG].

## Zobrazovanie správ

### Zobrazovanie správ

- 1 Po dokončení snímania klepnite na kartu [Report (Správa)].

### Export a tlač správ

- 1 Klepnite na [Output (Export)].
- 2 Zvoľte cieľ exportu a potom klepnite na [OK].

## Vypnutie tohto prístroja

- 1 Klepnite na [Log out (Odhlásiť sa)].
- 2 Klepnite na [Shutdown (Vypnúť)].
- 3 Vypnite napájanie tohto prístroja.
- 4 Odpojte sieťovú zástrčku z elektrickej zásuvky.
- 5 Nasadíte kryt objektívu a prekryte prístroj ochranným pot'ahom.

## Zálohovanie a obnova

Na obrazovke [Backup and restore (Zálohovanie a obnova)] vykonajte zálohovanie informácií o pacientoch a údajov z vyšetrení získaných pomocou softvéru a následne ich obnovte. Zálohovanie je možné vykonať automaticky alebo manuálne. Pri automatickom zálohovaní možno nastaviť harmonogram zálohovania. Ak dôjde k problému s databázou, obnovte informácie o pacientoch a údaje z vyšetrení. Keď v položke [Database (Databáza)] zvolíte možnosť [Local (Miestne)], je možné nastaviť [Backup and restore (Zálohovanie a obnova)].

### Nastavenie jednotky na zálohovanie

Zadajte cestu k cieľu zálohovania do poľa [Backup destination (Cieľ zálohovania)] alebo klepnite na [Browse (Prehľadávať)] a vyberte cieľ zálohovania.

### Nastavenia automatického zálohovania

Zvoľte deň v týždni, v ktorý sa má vykonávať automatické zálohovanie, a z rozbaľovacieho zoznamu zvolte typ zálohovania.

- [Full Backup (Úplné zálohovanie)]: Vykoná sa zálohovanie všetkých údajov.
- [Incremental Backup (Prírastkové zálohovanie)]: Zálohujú sa len údaje, ktoré boli zmenené od predchádzajúceho zálohovania.

Z rozbaľovacieho zoznamu zvolte čas, kedy sa má automatické zálohovanie vykonať. Ak sa zvolí možnosť [At Exit (Pri ukončení)], zálohovanie sa vykoná pri ukončení aplikácie RX Capture for OCT-R1/RX Server.

Starý záznam o zálohovaní sa vymaže po úspešnom vykonaní úplného zálohovania. Ak chcete zachovať starý záznam o zálohovaní, zrušte zaškrtnutie políčka [Delete all old logs after succeeding to full backup (Vymazať všetky staré záznamy po úspešnom úplnom zálohovaní)].

### Manuálne zálohovanie

Klepnite na [Full Backup (Úplné zálohovanie)] alebo [Incremental Backup (Prírastkové zálohovanie)].

Spustí sa zálohovanie.

Klepnutím na [Cancel (Zrušiť)] zrušíte zálohovanie.

### Zobrazenie záznamu o zálohovaní

Po klepnutí na kartu [Backup Logs (Záznamy o zálohovaní)] sa zobrazí zoznam záznamov o zálohovaní.

## Obnova údajov

Obnovením údajov možno vrátiť stav dát do podoby zodpovedajúcej vybranému záznamu o zálohovaní.

### 1 **Zvoľte záznam o zálohovaní a potom klepnite na [Restore (Obnoviť)].**

Napríklad, ak obnovíte záznam o zálohovaní zo 16. 5. 2012, stav sa vráti do podoby zo 16. 5. 2012. Preto sa informácie o pacientoch a údaje z vyšetrení získané 17. 5. 2012 a neskôr vymažú.

Spustí sa obnova.

Keď sa obrazovka so zobrazeným indikátorom priebehu zatvorí, obnova sa dokončí.

## 4 Údržba

### Denné kontroly

Pred použitím tohto prístroja vykonajte nasledujúce kontroly, aby ste zabezpečili jeho bezpečné a správne používanie. Ak sa počas kontroly zistí problém a nedokážete ho odstrániť, obráťte sa na svojho obchodného zástupcu alebo miestneho predajcu Canon.

#### Kontroly pred zapnutím napájania

Pred zapnutím napájania skontrolujte nasledujúce položky.

- 1) Napájací kábel a prepojovací kábel nie sú poškodené a ich izolácia nie je narušená.
- 2) Napájací kábel je úplne a pevne zasunutý do napájacieho konektora prístroja aj do elektrickej zásuvky.
- 3) Kábel je pevne zasunutý do konektora a nie je uvoľnený.
- 4) Vonkajšia časť tohto prístroja nie je poškodená ani uvoľnená.
- 5) Na objektíve nie sú žiadne škrabance ani nečistoty. Ak je objektív znečistený, vyčistite ho.
- 6) Na dotykovom paneli monitora ani na monitore počítača sa nenachádzajú žiadne nečistoty. Ak je dotykový panel monitora alebo monitor počítača znečistený, vyčistite ho.

#### Kontroly po zapnutí napájania

Zapnite tento prístroj a potom zapnite počítač. Po prihlásení skontrolujte nasledujúce položky.

- 1) Svieti indikátor napájania POWER.
- 2) Opierka brady sa pri klepaní na tlačidlo [Chin Rest (Opierka brady)] plynulo pohybuje nahor a nadol.
- 3) Meracia jednotka sa pri klepaní na obraz predného segmentu plynulo pohybuje nahor a nadol.
- 4) Meracia jednotka sa pri klepaní na tlačidlo [Front/Back (Vpred/Vzad)] plynulo pohybuje dopredu a dozadu.

## Presúvanie prístroja

- 1 Vypnite napájanie počítača.
- 2 Vypnite napájanie tohto prístroja.
- 3 Odpojte kábel USB, ktorý spája tento prístroj s počítačom.
- 4 Zapnite napájanie tohto prístroja.
- 5 Vypnite napájanie tohto prístroja.
- 6 Nezabudnite odpojiť napájaciu zástrčku z elektrickej zásuvky.
- 7 Presuňte tento prístroj.

## Čistenie a dezinfekcia

### Objektív

Ak je objektív znečistený, vyčistite ho podľa nasledujúceho postupu.

- 1 **Skontrolujte, či sa na povrchu nenachádzajú nečistoty.**  
Osvetlite objektív vreckovým svetlom a skontrolujte, či nie je znečistený.
- 2 **Odstráňte prach alebo nečistoty ofúknutím.**  
Na odstránenie prachu alebo nečistôt z objektívu použite ofukovací balónik. Na odstraňovanie prachu nepoužívajte štetec.
- 3 **Utrite objektív.**
  - 1) Jemne utrite objektív papierikom na čistenie objektívov navlhčeným čistiacim prostriedkom na objektívy.
  - 2) Začnite v strede objektívu a utierajte ho krúživými pohybmi smerom k okraju.
  - 3) Vymeňte papierik na čistenie objektívov a utierajte objektív, kým sa neodstránia všetky nečistoty a nezostanú žiadne šmuhy.

### Opierka čela/opierka brady

Vyčistite príslušné časti sterilnou gázou alebo podobným materiálom navlhčeným dezinfekčným prostriedkom.

### Vonkajší povrch

Ak je vonkajší povrch tohto prístroja znečistený, vyčistite ho podľa nasledujúceho postupu.

- 1 **Vypnite napájanie tohto prístroja.**  
Vypnite vypínač napájania a odpojte napájací kábel z elektrickej zásuvky.
- 2 **Utrite handričkou navlhčenou čistiacim prostriedkom.**  
Utrite prístroj mäkkou, dobre vyžmýkanou handričkou navlhčenou zriedeným neutrálnym čistiacim prostriedkom.
- 3 **Utrite handričkou navlhčenou vodou.**  
Utrite prístroj handričkou navlhčenou vodou a dobre vyžmýkanou.

# Príloha

## Technické požiadavky

### OCT snímka

Rozlíšenie	Hĺbka (smer Z): 7 $\mu\text{m}$ alebo menej Šírka (smer X–Y): 20 $\mu\text{m}$ alebo menej
Oblasť skenovania	3 (H) $\times$ 3 (V) až 16 (H) $\times$ 16 (V) mm ( $\pm 5\%$ )
Svetelný zdroj	SLD 880 ( $\pm 10$ ) nm

### Snímka sietnice

Rozlíšenie	63 lp/mm (stred) 40 lp/mm (periféria)
Zorný uhol	45°
Fotografické zväčšenie	1,1 $\times$ (veľkosť obrazu na snímke)
Požadovaný priemer zrenice	4,0 mm alebo viac (3,3 mm pri použití funkcie snímky cez malú zrenicu)
Pracovná vzdialenosť	35 mm
Rozsah nastavenia zaostrenia	–13 až +12 D (bez kompenzačnej šošovky) –30 až –10 D (pri použití negatívnej kompenzačnej šošovky) +11 až +33 D (pri použití pozitívnej kompenzačnej šošovky) (Zaostrovanie typu rozdelenej línie) *1 D = 1 m <sup>-1</sup>
Rozsah pohybu	
Merná jednotka	Hore a dole: 30 mm Vpravo a vľavo: 100 mm Dopredu a dozadu: 70 mm
Opierka brady	62 mm
Menovité napájanie	AC 100 až 240 V, 50/60 Hz, 1,7 až 0,7 A

## Typy analýz

### **Analýza hrúbky makuly**

---

Zobrazuje tomografickú snímku makuly a výsledky analýzy hrúbky sietnice.

### **Analýza NFL+GCL+IPL/analýza GCL+IPL**

---

Zobrazuje tomografickú snímku od makuly po terč zrakového nervu a výsledky analýzy hrúbky sietnice.

### **Analýza terča zrakového nervu**

---

Zobrazuje hrúbku RNFL (vrstvy nervových vlákien sietnice) a výsledky analýzy tvaru terča zrakového nervu.

### **Analýza širokouhlého 3D skenu**

---

Tento režim nasníma makulu a terč zrakového nervu jedným skenom a následne zobrazí výsledky analýzy.

### **Analýza 2D tomogramu**

---

Zobrazuje tomografickú snímku a hrúbku sietnice v určenej oblasti.

### **Všeobecná analýza tomogramu**

---

Zobrazuje tomografickú snímku a hrúbku sietnice v určenej oblasti.

### **Snímky OCTA**

---

Zobrazuje tomografické snímky OCTA.

### **3D analýza**

---

Zobrazuje 3D tomografickú snímku.

### **Analýza predného segmentu**

---

Zobrazuje tomografickú snímku predného segmentu a výsledky analýzy hrúbky rohovky.

## EMD (elektromagnetické rušenie)

Prístroj OCT-R1 je navrhnutý a testovaný v súlade s normou IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2), ktorá stanovuje požiadavky týkajúce sa elektromagnetického rušenia (EMD) pre zdravotnícke prístroje, a musí byť inštalovaný a používaný v súlade s nasledujúcimi informáciami.

1. Zdravotnícke elektrické prístroje si vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetického rušenia (EMD) a musia byť inštalované a používané v súlade s informáciami uvedenými v tomto návode.
2. Prístroj OCT-R1 je vhodný na používanie v nemocničnom prostredí (v prostredí profesionálnej zdravotnej starostlivosti), s výnimkou prostredí v blízkosti aktívnych VYSOKOFREKVENČNÝCH CHIRURGICKÝCH PRÍSTROJOV alebo v rádiových tienených miestnostiach SYSTÉMOV MAGNETICKEJ REZONANCIE, kde je intenzita ELEKTROMAGNETICKÉHO RUŠENIA vysoká.
3. Na zachovanie optimálnej odolnosti voči elektromagnetickému rušeniu používajte len určené káble.

Názov	Typ	Dĺžka	Poznámky
Sieťový napájací kábel	Netienený	3,0 m pevná dĺžka	Dodáva sa
Kábel USB	Konektor Type A – Type C s podporou rozhrania USB 3.1 Super Speed	Max. 2,0 m	Nedodáva sa

#### 4. VÝSTRAHA:

Používanie príslušenstva, sond a káblov iných, ako sú tie, ktoré sú určené alebo dodané obchodným zástupcom spoločnosti Canon alebo miestnym predajcom Canon, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo k zníženej elektromagnetickej odolnosti prístroja OCT-R1, a tým k jeho nesprávnej funkcii.

#### 5. VÝSTRAHA:

Používaniu prístroja OCT-R1 v tesnej blízkosti iných zariadení alebo jeho umiestneniu na iné zariadenia je potrebné sa vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej činnosti prístroja. Ak je takéto používanie nevyhnutné, je potrebné sledovať prístroj OCT-R1 a ostatné zariadenia, aby sa overilo, že pracujú správne.

#### 6. VÝSTRAHA:

Prenosné rádiokomunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa mali používať vo vzdialenosti najmenej 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti prístroja OCT-R1, vrátane káblov určených obchodným zástupcom spoločnosti Canon alebo miestnym predajcom Canon. V opačnom prípade môže dôjsť k zhoršeniu výkonu prístroja OCT-R1.

#### 7. Základná funkčnosť (voči elektromagnetickému rušeniu)

Riadenie výkonu lasera alebo úrovne ožarovania laserovým lúčom

Ak dôjde k poruche alebo strate funkcie riadenia lasera, prístroj vás na túto situáciu upozorní zvukovým signálom a hlásením.

8. V dôsledku elektromagnetického rušenia môže byť potrebné, aby používateľ alebo zákazník meranie zopakoval alebo reštartoval prístroj, softvér či počítač.

## Elektromagnetické emisie

Prístroj OCT-R1 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie.

Zákazník alebo používateľ prístroja OCT-R1 by mal zabezpečiť, aby sa prístroj používal v takomto prostredí.

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Vysokofrekvenčné emisie EN 55011 CISPR11	Skupina 1	Prístroj OCT-R1 využíva vysokofrekvenčnú energiu (RF) len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektromagnetických zariadeniach.
Vysokofrekvenčné emisie EN 55011 CISPR11	Trieda B	Prístroj OCT-R1 je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a zariadení priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej rozvodnej sieti, ktorá napája budovy určené na bývanie.
Harmonické emisie EN IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie – emisie EN IEC 61000-3-3*	V súlade	

\* Nevzťahuje sa na oblasti, v ktorých je menovité napätie nižšie ako 220 V.

## Záruka a servis opráv

### Životnosť zariadenia

Životnosť tohto prístroja je osem rokov, ak sa vykonávajú predpísané kontroly a údržba.

## Technický popis

Technický popis nájdete v používateľskej príručke k prístroju.

# Canon

Výrobca:



CANON INC.

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

Telefón: (81)-3-3758-2111