



Plateforme logicielle ophtalmologique RX
Ophthalmic Software Platform RX

RX Capture pour rétinographe

RX Server

RX Viewer

Mode d'emploi

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 logiciel est maintenu en bon état et peut être utilisé en toute sécurité.
- La connexion d'un système qui utilise ce logiciel 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 logiciel 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

- Les patients capables de maintenir leur tête contre le repose-front et l'appui-menton pendant la capture d'image.

Indications

- Cet appareil est indiqué pour l'imagerie sans contact du fond d'œil à travers la pupille afin de faciliter le diagnostic des maladies rétiniennes.

1 Introduction

Présentation

La plateforme logicielle ophtalmologique RX est un logiciel ophtalmique permettant d'acquérir, de stocker, de gérer, de traiter et d'afficher les images des patients issues de la tomographie par cohérence optique Canon et du rétinographe numérique Canon. La plateforme logicielle ophtalmologique RX se compose de trois logiciels, RX Capture pour caméra rétinienne, RX Server et RX Viewer.

Le RX Capture pour rétinographe possède un écran spécial pour l'acquisition d'images rétiniennes prises avec le rétinographe numérique Canon. Il assure l'affichage et le traitement d'images comme suit.

Le RX Server stocke les informations du patient et les informations d'image acquises par l'OCT et les appareils photo de la rétine. Dans le RX Server, il est possible de mettre à jour les informations du patient et de consulter les informations relatives aux études.

Le RX Viewer affiche les images acquises par l'OCT et les appareils photo de la rétine.

Indications pour l'utilisation

La plateforme logicielle ophtalmologique RX est un système logiciel ophtalmique indiqué pour l'acquisition, le stockage, la gestion, le traitement et l'affichage des données d'imagerie, de diagnostic et des données des patients provenant d'instruments de diagnostic informatisés.

Il est également indiqué pour l'examen et l'analyse des données relatives aux patients, aux diagnostics et aux images par un professionnel de santé qualifié.

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 de mesure avec d'autres instruments.

Composition

Plateforme logicielle ophtalmologique RX

- Logiciel RX Capture pour rétinographe
- Logiciel RX Server
- Logiciel RX Viewer

Environnement d'exploitation du logiciel

Chaque logiciel fonctionne dans l'environnement d'exploitation suivant.
Pour plus de détails sur le système, contacter votre représentant commercial ou votre revendeur Canon local.

Logiciel RX Capture pour rétinographe

Matériel ou logiciel	Spécifications
CPU	Processeurs Intel
RAM	16 Go ou plus
Affichage	Résolution de l'écran : 1920 x 1080 pixels Couleurs de l'écran : 24 bits ou plus
Disque dur	500 Go ou plus RAID-1 (mise en miroir) ; 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 2.0
Réseau	1000BASE-T ou plus
Système d'exploitation	Microsoft Windows 11 Pro Version 23H2 ou ultérieure (64 bits)* Microsoft Windows 11 Pro Version 24H2 ou ultérieure (64 bits)*

* Les opérations sur écran tactile ne sont pas prises en charge.

RX Viewer

Matériel ou logiciel	Spécifications
CPU	Processeurs Intel
RAM	16 Go ou plus
GPU	Compatible Full HD et couleurs 24/32 bits
Affichage	Résolution de l'écran : 1920 x 1080 pixels Couleurs de l'écran : 24 bits ou plus
Disque dur	100 Go ou plus
Interface	USB 2.0
Réseau	1000BASE-T ou plus
Système d'exploitation	Microsoft Windows 11 Pro Version 23H2 (64 bits)* Microsoft Windows 11 Pro Version 24H2 (64 bits)*

* Les opérations sur écran tactile ne sont pas prises en charge.

RX Server

Matériel ou logiciel	Spécifications
CPU	Processeurs Intel
RAM	4 Go ou plus
GPU	Compatible Full HD et couleurs 24/32 bits
Affichage	Résolution de l'écran : 1920 x 1080 pixels Couleurs de l'écran : 24 bits ou plus
Disque dur	2 To ou plus : RAID-1 (mise en miroir) ; lorsque vous n'avez pas encore installé le serveur NAS 100 Go ou plus : lors de l'installation du serveur NAS
Interface	USB 2.0
Réseau	1000BASE-T ou plus
Système d'exploitation	Microsoft Windows Server 2019 Standard*

* Les opérations sur écran tactile ne sont pas prises en charge.

2 Sécurité

Informations réglementaires

Marquage CE

Ces logiciels sont conformes à la réglementation suivante

- Réglementation (UE) 2017/745

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 logiciel de manière appropriée en suivant les consignes de sécurité.

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

Dans le cas contraire, une électrocution peut se produire.

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

Utilisez l'équipement conforme à la norme CEI 60601-1 dans l'environnement du patient.

Dans l'environnement du patient, utilisez un ordinateur et un moniteur conformes à la norme système CEI 60601-1 pour ce logiciel. 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.

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.

Pendant le transfert des images, n'éteignez jamais l'ordinateur, le rétinographe ni l'appareil photo numérique.

Cela pourrait endommager le matériel ou corrompre les données.

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 le rétinographe pendant l'utilisation de ces logiciels.

Sinon, ces logiciels risquent 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.

Pendant le transfert des images, ne débranchez pas le coupleur CC de l'appareil photo numérique ni le câble USB reliant l'ordinateur au rétinographe.

Cela pourrait endommager le matériel ou corrompre les données.

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 d'un ordinateur.

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.

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.

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

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

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, veillez 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.

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 16)

Remarques sur l'utilisation

- (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) Lors des opérations suivantes, dans l'onglet [Security (Sécurité)] des propriétés du lecteur/dossier, autorisez [Modify (Modifier)] pour le groupe [Users (Utilisateurs)] et [Full control (Contrôle total)] pour le groupe [Administrators (Administrateurs)].
 - 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, si ce logiciel se bloque ou si l'image capturée n'apparaît pas lors d'un examen, procédez comme suit :
- 1) Éteignez le rétinographe et l'appareil photo numérique.
 - 2) Quittez ce logiciel. Forcez la fermeture du programme dans le gestionnaire des tâches s'il ne parvient pas à se fermer.
 - 3) Éteignez l'ordinateur.
 - 4) Retirez le coupleur CC de l'appareil photo numérique puis réinsérez-le.
 - 5) Mettez l'ordinateur sous tension.
 - 6) Une fois le système d'exploitation démarré, allumez le rétinographe et l'appareil photo numérique.
 - 7) Démarrez ce logiciel.
- (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 l'appareil photo numérique est connecté à l'ordinateur Windows, procédez comme suit :
- 1) Ouvrez le [Control Panel (Panneau de commande)], cliquez sur [Hardware and Sound (Matériel et son)], puis cliquez 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, cliquez sur [Save (Sauvegarder)].
- (11) ce logiciel ne prend pas en charge les caractères dépendant de l'environnement étendus dans Windows.

Marquage du produit

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

	Consulter les instructions d'utilisation
	Ce symbole indique un dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745.
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Date de fabrication

3 Fonctionnement de base

RX Capture pour rétinographe

Démarrage du logiciel

- 1 Mettez l'ordinateur et le moniteur sous tension.
- 2 Saisissez l'ID utilisateur et le mot de passe, puis cliquez 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 Cliquez sur l'onglet [RC Capture].

Capture d'images

- 1 Effectuez une vérification préliminaire avant de prendre des photos. Contrôlez le levier de fonctionnement et prenez l'image.
- 2 Vérifiez l'image capturée.

Affichage des rapports

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

Émission et impression de rapports

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

Arrêt du logiciel

- 1 Cliquez sur [Log out (Déconnexion)].
- 2 Cliquez sur [Shutdown (Arrêt)].

RX Server

Démarrage du logiciel

- 1 Mettez l'ordinateur et le moniteur sous tension.
- 2 Double-cliquez sur l'icône sur le bureau.
- 3 Saisissez IID utilisateur et le mot de passe, puis cliquez sur [Log In (Connexion)].

Arrêt du logiciel

- 1 Cliquez sur [Log out (Déconnexion)].
- 2 Cliquez sur [Shutdown (Arrêt)].

RX Viewer

Démarrage du logiciel

- 1 Mettez l'ordinateur et le moniteur sous tension.
- 2 Double-cliquez sur l'icône sur le bureau.
- 3 Saisissez l'ID utilisateur et le mot de passe, puis cliquez 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 Cliquez sur l'onglet [RC Capture].

Affichage des rapports

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

Émission et impression de rapports

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

Arrêt du logiciel

- 1 Cliquez sur [Log out (Déconnexion)].
- 2 Cliquez sur [Shutdown (Arrêt)].

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 d'accès pour la destination de sauvegarde vers [Backup destination (Destination de sauvegarde)] ou cliquez 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 RC/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

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

La sauvegarde démarre.

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

Affichage du journal de sauvegarde

Lorsque vous cliquez sur onglet [Backup Logs (Journaux de sauvegarde)], la liste du journal 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 cliquez 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.

Annexe

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