



Piattaforma software oftalmologica RX
Ophthalmic Software Platform RX

RX Capture per fotocamera per retinografia RX Server RX Viewer

Istruzioni per l'uso

Per l'Unione Europea



Importante

- L'utente è responsabile per la gestione dell'utilizzo e della manutenzione delle apparecchiature mediche. Si consiglia che la responsabilità della manutenzione venga assegnata a un individuo apposito per garantire che questo software venga mantenuto in buone condizioni e possa essere utilizzato in modo sicuro.
- Il collegamento di un sistema che utilizza questo software a una rete potrebbe provocare rischi per pazienti, operatori o terze parti. Un individuo apposito cui è stata assegnata la responsabilità per la manutenzione deve valutare in anticipo questi rischi.

La persona responsabile deve valutare i rischi anche quando le modifiche alla rete (incluse le modifiche nella configurazione di rete, l'aggiunta o la disconnessione di elementi alla rete, oppure l'aggiornamento o il potenziamento di apparecchiature collegate alla rete) si verificano dopo il collegamento.

Profilo operatore

- Questo software può essere utilizzato solo da un medico o da una persona legalmente qualificata che abbia una conoscenza generale di oftalmologia e che sia in grado di comprendere questo manuale.

Gruppo di destinazione dei pazienti

- Pazienti che possono tenere la testa appoggiata all'appoggio per la fronte e all'appoggio per il mento durante l'acquisizione.

Indicazioni

- Questo dispositivo è indicato per l'imaging senza contatto del fondo oculare attraverso la pupilla per coadiuvare la diagnosi di malattie retiniche.

1 Introduzione

Panoramica

La Piattaforma software oftalmologica RX è un software oftalmologico per l'acquisizione, la memorizzazione, la gestione, l'elaborazione e la visualizzazione delle immagini dei pazienti ottenute dai dati della Tomografia a coerenza ottica Canon e del Retinografo digitale Canon. La Piattaforma software oftalmologica RX è composta da tre software: RX Capture per fotocamera per retinografia, RX Server e RX Viewer.

RX Capture per fotocamera per retinografia è dotato di una schermata speciale per l'acquisizione di immagini retiniche scattate con la Digital Retinal Camera Canon. Fornisce la visualizzazione delle immagini e l'elaborazione delle immagini come segue. Il server RX memorizza le informazioni del paziente e le informazioni sulle immagini acquisite dall'OCT e dalle fotocamere per retinografia. Nel server RX è possibile aggiornare le informazioni del paziente e visualizzare le informazioni dello studio. RX Viewer visualizza le immagini acquisite dall'OCT e dalle fotocamere per retinografia.

Indicazioni per l'uso

La Piattaforma software oftalmologica RX è un sistema software oftalmologico indicato per l'acquisizione, la memorizzazione, la gestione, l'elaborazione e la visualizzazione dei dati di pazienti, diagnosi e immagini provenienti da strumenti diagnostici computerizzati. Ed è anche indicata per la revisione di dati di pazienti, diagnosi e immagini e l'analisi da parte di professionisti sanitari qualificati.

Questo prodotto non è destinato a essere utilizzato come unico strumento di diagnostica per la patologia. Un medico qualificato è responsabile della diagnosi definitiva facendo riferimento ad altri risultati di misurazione ottenuti con altri strumenti.

Composizione

Piattaforma software oftalmologica RX

- Software RX Capture per fotocamera per retinografia
- Software RX Server
- Software RX Viewer

Ambiente operativo del software

Ciascun software è eseguito nel seguente ambiente operativo.

Per i dettagli sul sistema, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Software RX Capture per fotocamera per retinografia

Hardware o software	Specifiche
CPU	CPU Intel
RAM	16 GB o più
Display	Risoluzione dello schermo: 1.920 x 1.080 pixel Colori dello schermo: 24 bit o più
Disco rigido	500 GB o più RAID-1 (mirroring); per un server locale (quando non si introduce ancora RX Server) 100 GB o più per un server remoto (quando si introduce RX Server)
Interfaccia	USB 2.0
Rete	1000BASE-T o superiore
Sistema operativo	Microsoft Windows 11 Pro Versione 23H2 o successiva (64 bit)* Microsoft Windows 11 Pro Versione 24H2 o successiva (64 bit)*

* Le operazioni tramite touch screen non sono supportate.

RX Viewer

Hardware o software	Specifiche
CPU	CPU Intel
RAM	16 GB o più
GPU	Compatibile con Full HD e colori a 24/32 bit
Display	Risoluzione dello schermo: 1.920 x 1.080 pixel Colori dello schermo: 24 bit o più
Disco rigido	100 GB o più
Interfaccia	USB 2.0
Rete	1000BASE-T o superiore
Sistema operativo	Microsoft Windows 11 Pro Versione 23H2 (64 bit)* Microsoft Windows 11 Pro Versione 24H2 (64 bit)*

* Le operazioni tramite touch screen non sono supportate.

RX Server

Hardware o software	Specifiche
CPU	CPU Intel
RAM	4 GB o più
GPU	Compatibile con Full HD e colori a 24/32 bit
Display	Risoluzione dello schermo: 1.920 x 1.080 pixel Colori dello schermo: 24 bit o più
Disco rigido	2 TB o più: RAID-1 (mirroring); quando il server NAS non è stato ancora installato 100 GB o più: quando il server NAS è installato
Interfaccia	USB 2.0
Rete	1000BASE-T o superiore
Sistema operativo	Microsoft Windows Server 2019 Standard*

* Le operazioni tramite touch screen non sono supportate.

2 Sicurezza

Informazioni sulle normative

Marchio CE

Questi software sono conformi a quanto segue

- Regolamento (UE) 2017/745

Per l'Unione Europea

Notifica di un incidente grave

Qualsiasi incidente grave (definito nell'Articolo 2(65) del Regolamento (UE) 2017/745) che si è verificato in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente dimorano.

Istruzioni elettroniche per l'uso

Le istruzioni per l'uso sono disponibili sul sito web per la visualizzazione e lo scaricamento da parte dei clienti.

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

Per i dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Precauzioni di sicurezza

Per evitare lesioni e la perdita di dati, utilizzare correttamente questo software seguendo le precauzioni di sicurezza.

Non toccare contemporaneamente le parti conduttive di apparecchiature non mediche e il paziente.

In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche.

Assicurarsi che l'intero sistema sia conforme alla norma IEC 60601-1.

Utilizzare l'apparecchiatura in conformità a IEC 60601-1 nell'ambiente del paziente.

Nell'ambiente del paziente, utilizzare un computer e un monitor che siano conformi allo standard di sistema IEC 60601-1 per questo software. È inoltre possibile utilizzare un computer e un monitor conformi a IEC 62368-1. Tuttavia, assicurarsi di utilizzare un trasformatore di isolamento. In caso contrario, potrebbero verificarsi scosse elettriche. Per i dettagli, contattare il rappresentante di vendita o il rivenditore Canon locale.

Assicurarsi che il nome, l'ID, la data di nascita e il sesso del paziente corrispondano a quelli immessi per il paziente.

Se le informazioni inserite sono errate, le identità del paziente potrebbero non essere corrette. Ciò potrebbe causare una errata diagnosi e lesioni fisiche al paziente.

Durante il trasferimento delle immagini, non spegnere mai il computer, la fotocamera per retinografia o la fotocamera digitale. Ciò potrebbe danneggiare l'hardware o corrompere i dati.

Non modificare le impostazioni del sistema operativo (es. risoluzione dello schermo, formato data, data o lingua) quando questo software è in funzione.

In caso contrario, questo software potrebbe non funzionare correttamente.

Non utilizzare la fotocamera per retinografia mentre si utilizzano questi software.

In caso contrario, questi software potrebbero non funzionare correttamente.

Non utilizzare questo software fino al completamento dell'importazione o del trasferimento dell'immagine.

In caso contrario, questo software potrebbe non funzionare correttamente.

Durante il trasferimento delle immagini, non scollegare l'accoppiatore CC dalla fotocamera digitale o il cavo USB tra il computer e la fotocamera per retinografia.

Ciò potrebbe danneggiare l'hardware o corrompere i dati.

Eeguire il backup dei dati su un dispositivo di memoria esterno su base regolare.

In caso contrario, i dati memorizzati del paziente potrebbero non essere accessibili in caso di malfunzionamento del computer.

Richiedere a un amministratore di rete di configurare e gestire la rete per collegare il sistema alla rete.

Quando ci si collega alla rete, l'amministratore di rete deve configurare le impostazioni e verificare se la rete funziona correttamente.

Effettuare una scansione per virus del computer quando si importano i dati esterni.

Quando si collega un dispositivo di memoria USB o un'unità disco rigido o si importano dati da un altro computer, effettuare la scansione dei virus del computer. Se il computer è stato infettato da un virus, le informazioni paziente e i dati dell'esame potrebbero essere danneggiati o acquisiti da persone non autorizzate.

Assicurarsi di eseguire la disconnessione di questo software quando non è in uso.

Per evitare il funzionamento non autorizzato, assicurarsi di disconnettere questo software quando non viene utilizzato.

Precauzioni per la sicurezza informatica

Richiedere a un amministratore di rete di configurare e gestire la rete per collegare il sistema alla rete.

Quando ci si collega alla rete, l'amministratore di rete deve configurare le impostazioni e verificare se la rete funziona correttamente.

Assicurarsi di eseguire la disconnessione di questo software quando non è in uso.

Per evitare il funzionamento non autorizzato, assicurarsi di disconnettere questo software quando non viene utilizzato.

Effettuare una scansione per virus del computer quando si importano i dati esterni.

Quando si collega un dispositivo di memoria USB o un'unità disco rigido o si importano dati da un altro computer, effettuare la scansione dei virus del computer. Se il computer è stato infettato da un virus, le informazioni paziente e i dati dell'esame potrebbero essere danneggiati o acquisiti da persone non autorizzate.

Eseguire il backup dei dati su un dispositivo di memoria esterno su base regolare.

In caso contrario, i dati memorizzati del paziente potrebbero non essere accessibili in caso di malfunzionamento di questo software o del computer.

Non scollegare il cavo tra il prodotto e il computer durante l'acquisizione delle immagini o il trasferimento dei dati.

Ciò potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

Non spegnere questo prodotto o il computer durante l'acquisizione delle immagini, il trasferimento dei dati o il backup.

Ciò potrebbe danneggiare il computer o danneggiare i dati.

Non installare alcun altro software dopo aver installato questo software.

Non installare software diversi da quelli specificati dal rappresentante di vendita o dal rivenditore Canon locale. In caso contrario, il software e questo prodotto potrebbero non funzionare correttamente.

Non modificare le impostazioni del sistema operativo (es. risoluzione dello schermo, formato data, data o lingua) quando questo software è in funzione.

In caso contrario, questo software potrebbe non funzionare correttamente.

Non utilizzare questo software fino al completamento dell'importazione o del trasferimento dell'immagine.

In caso contrario, questo software potrebbe non funzionare correttamente.

Informazioni per la sicurezza informatica

- **Requisiti dell'utente**

Questo prodotto può essere utilizzato solo da un medico o da una persona legalmente qualificata che abbia una conoscenza generale di oftalmologia e che sia in grado di comprendere questo manuale.
- **Ambiente di utilizzo**

Questo prodotto deve essere collegato alla rete dell'ospedale. Quando ci si collega alla rete, l'amministratore di rete deve configurare le impostazioni e verificare se la rete funziona correttamente.
- **Profilo di rischio**

C'è la possibilità che un aggressore doloso utilizzi un sistema, quindi assicurarsi di disconnettersi da questo software quando non è in uso.
- **Disposizioni per garantire integrità/validazione degli aggiornamenti software e delle patch di sicurezza**

Contattare il proprio rappresentante di vendita o il rivenditore locale Canon affinché i tecnici dell'assistenza applichino patch di sicurezza appropriate agli utenti. Il produttore informa il personale di assistenza sul metodo di applicazione delle patch di sicurezza dopo il controllo del funzionamento.
- **Opzioni di configurazione della sicurezza**

L'impostazione del firewall è configurata automaticamente in modo da impedire che qualcuno acceda al sistema tramite la rete. Questa impostazione del firewall viene eseguita dal programma di installazione del software come impostazione predefinita.
- **Guide di configurazione iniziale**

Dopo aver aggiunto un nuovo utente, è necessario modificare la password predefinita dell'account utente configurato al momento della nuova installazione o eliminare l'account stesso. Se questo passaggio viene saltato, si verificano problemi di sicurezza.
- **Istruzioni per l'implementazione degli aggiornamenti di sicurezza**

Gli aggiornamenti Windows sono applicati per gli aggiornamenti di sicurezza.
- **Modalità failsafe**

Questo sistema dispone di una modalità failsafe per continuare a utilizzare il sistema anche in caso di problemi di rete. Quando viene rilevato un problema di rete, il sistema avvia automaticamente la modalità failsafe. Nella modalità failsafe, i dati di esame vengono memorizzati localmente invece che nella posizione di rete. In seguito, i dati locali verranno spostati automaticamente nella posizione di rete e si uscirà dalla modalità failsafe dopo la scomparsa del problema di rete.
- **Controlli di sicurezza informatica**

Le seguenti impostazioni di sicurezza sono consigliate e impostate per impostazione predefinita.
Il firewall Windows è configurato automaticamente in modo da impedire che qualcuno acceda al sistema tramite una rete esterna. Windows Defender è attivato.

- Azioni per messaggi di allarme relativi alla sicurezza informatica

Messaggio	Rimedio
Deve essere presente almeno un amministratore.	Questo utente non può essere eliminato quando è registrata una sola persona come amministratore. Aggiungere un utente come amministratore, quindi eliminare l'utente.
L'utente che ha attualmente effettuato l'accesso non può essere eliminato.	- L'utente che al momento ha effettuato l'accesso non può essere eliminato. L'altro amministratore deve effettuare l'accesso all'utente. - Questo utente non può essere eliminato quando è registrata una sola persona come amministratore. Aggiungere un utente come amministratore, quindi eliminare l'utente.
Impossibile bloccare il database	Dopo che gli altri utenti si sono disconnessi, provare di nuovo l'operazione.
Impossibile bloccare il paziente Impossibile eliminare il paziente	Dopo che un altro utente ha deselezionato il paziente, provare nuovamente l'operazione.

- Funzioni di backup e ripristino
(vedere pagina 16)

Note sull'uso

- (1) Chiedere al rappresentante di vendita o al rivenditore Canon locale di installare e aggiornare questo software e i driver.
- (2) Per istruzioni sul funzionamento del computer e del software Windows, fare riferimento ai rispettivi Manuali di funzionamento.
- (3) Questo software può essere utilizzato solo dagli utenti con privilegi di [Users (Utenti)] o [Administrators (Amministratori)].
- (4) Quando vengono eseguite le seguenti operazioni, nella scheda [Security (Sicurezza)] delle proprietà di drive/cartella, consentire [Modify (Modifica)] per il gruppo [Users (Utenti)] e [Full control (Controllo completo)] per il gruppo [Administrators (Amministratori)].
 - Aggiungere un HDD alla schermata [Storage Management (Gestione archiviazione)].
 - Emettere dati DICOM, JPEG e BMP.
 - Importare i file CSV delle informazioni paziente.
 - Importare immagini retiniche.
 - Eseguire il backup dei dati sull'unità di backup.
 - Importare ed esportare i dati di esame.
- (5) Non utilizzare [Switch User (Cambia utente)] (che commuta gli utenti senza disconnettersi) in Windows. Quando due o più utenti utilizzano questo software, assicurarsi di selezionare [Log Off (Disconnetti)], quindi effettuare nuovamente l'accesso come un utente diverso.






- (6) Assicurarsi di impostare il salvaschermo, le opzioni di alimentazione e le impostazioni dei caratteri sul computer come mostrato di seguito.

Voci	Impostazioni
Salvaschermo	Nessuno
Spegnimento del display	Mai
Mettere il computer in sospensione	Mai
Spegnere i dischi rigidi	Mai
Quando si preme il pulsante di alimentazione	Spegnimento
Pulsante di alimentazione del menu di avvio	Spegnimento
Dimensione carattere	Più piccolo - 100% (predefinito)

- (7) Non mettere il computer Windows in modalità di sospensione o di ibernazione.
- (8) Se durante un esame compare un errore dell'applicazione, questo software si blocca o l'immagine acquisita non viene visualizzata, attenersi alla seguente procedura:
- 1) Spegnere la fotocamera per retinografia e la fotocamera digitale.
 - 2) Uscire da questo software. Eseguire un'uscita forzata dal task manager quando non è possibile uscire.
 - 3) Spegnere il computer.
 - 4) Rimuovere l'accoppiatore CC dalla fotocamera digitale, quindi reinserirlo.
 - 5) Accendere il computer.
 - 6) Dopo l'avvio del sistema operativo, accendere la fotocamera per retinografia e la fotocamera digitale.
 - 7) Avviare questo software.
- (9) Non aggiornare e potenziare Windows mentre questo software è in esecuzione. Durante aggiornamento o potenziamento di Windows, questo software potrebbe funzionare lentamente o potrebbe non essere in grado di funzionare.
- (10) Per evitare che una procedura guidata o un menu si aprano automaticamente mentre la fotocamera digitale è collegata al computer Windows, procedere come segue:
- 1) Aprire il [Control Panel (Pannello di controllo)], fare clic su [Hardware and Sound (Hardware e suoni)], quindi toccare [Play CDs or other media automatically (Riproduci CD o altri supporti automaticamente)].
 - 2) Selezionare [Take no action (Non effettuare alcuna azione)] dall'elenco a discesa per [Canon EOS XXD RETINA]. Quindi, fare clic su [Save (Salva)].
- (11) Questo software non supporta i caratteri dipendenti dall'ambiente estesi in Windows.

Marchatura del prodotto

La seguente tabella descrive i contrassegni e le indicazioni su questo prodotto.

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Questo simbolo indica un dispositivo medico conforme alla normativa (UE) 2017/745.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
	Data di produzione

3 Funzionamento di base

RX Capture per fotocamera per retinografia

Avvio del software

- 1 Accendere l'alimentazione del computer e del monitor.
- 2 Immettere l'ID utente e la password, quindi fare clic su [Log In (Accedi)].

Immissione delle informazioni paziente

- 1 Immettere l'ID paziente di un nuovo paziente.
- 2 Inserire altre informazioni paziente.
- 3 Fare clic sulla scheda [RC Capture (Acquisizione RC)].

Acquisizione delle immagini

- 1 Eseguire un controllo preliminare prima di scattare le foto. Controllare la leva di azionamento e acquisire l'immagine.
- 2 Controllare l'immagine acquisita.

Visualizzazione dei rapporti

- 1 Una volta completata l'acquisizione, fare clic sulla scheda [Report (Rapporto)].

Emissione e stampa di rapporti

- 1 Fare clic su [Output (Emetti)].
- 2 Selezionare la destinazione di uscita, quindi fare clic su [OK].

Spegnimento del software

- 1 Fare clic su [Log out (Disconnetti)].
- 2 Fare clic su [Shutdown (Spegni)].

RX Server

Avvio del software

- 1 Accendere l'alimentazione del computer e del monitor.
- 2 Fare doppio clic sull'icona nel desktop.
- 3 Immettere l'ID utente e la password, quindi fare clic su [Log In (Accedi)].

Spegnimento del software

- 1 Fare clic su [Log out (Disconnetti)].
- 2 Fare clic su [Shutdown (Spegni)].

RX Viewer

Avvio del software

- 1 Accendere l'alimentazione del computer e del monitor.
- 2 Fare doppio clic sull'icona nel desktop.
- 3 Immettere l'ID utente e la password, quindi fare clic su [Log In (Accedi)].

Immissione delle informazioni paziente

- 1 Immettere l'ID paziente di un nuovo paziente.
- 2 Inserire altre informazioni paziente.
- 3 Fare clic sulla scheda [RC Capture (Acquisizione RC)].

Visualizzazione dei rapporti

- 1 Una volta completata l'acquisizione, fare clic sulla scheda [Report (Rapporto)].

Emissione e stampa di rapporti

- 1 Fare clic su [Output (Emetti)].
- 2 Selezionare la destinazione di uscita, quindi fare clic su [OK].

Spegnimento del software

- 1 Fare clic su [Log out (Disconnetti)].
- 2 Fare clic su [Shutdown (Spegni)].

Backup e ripristino

Nella schermata [Backup and restore (Backup e ripristino)], eseguire il backup delle informazioni paziente e dei dati di esame acquisiti con il software e ripristinarli. Il backup può essere eseguito automaticamente o manualmente. Nel backup automatico, è possibile impostare la pianificazione del backup. Se si verifica un problema nel database, ripristinare le informazioni paziente e i dati di esame. Quando si seleziona [Local (Locale)] su [Database (Database)], è possibile impostare [Backup and restore (Backup e ripristino)].

Impostazione di un'unità per il backup

Immettere un percorso per la destinazione di backup in [Backup destination (Destinazione di backup)] o fare clic su [Browse (Sfogliare)] per selezionare una destinazione di backup.

Impostazioni di backup automatico

Selezionare il giorno della settimana in cui viene eseguito il backup automatico, quindi selezionare il tipo di backup dalla casella di riepilogo.

- [Full Backup (Backup completo)]: esegue il backup di tutti i dati.
- [Incremental Backup (Backup incrementale)]: esegue il backup solo dei dati modificati rispetto al backup precedente.

Selezionare un orario in cui il backup automatico viene eseguito dalla casella di riepilogo. Se è selezionato [At Exit (All'uscita)], il backup verrà eseguito quando si esce da RX Capture per il server RC/RX.

Il vecchio registro di backup viene eliminato dopo che il backup completo è riuscito. Per salvare il vecchio registro di backup, deselezionare la casella di controllo [Delete all old logs after succeeding to full backup (Elimina tutti i vecchi registri dopo il backup completo riuscito)].

Backup manuale

Fare clic su [Full Backup (Backup completo)] o [Incremental Backup (Backup incrementale)].

Viene avviato il backup.

Fare clic su [Cancel (Annulla)] per annullare il backup.

Visualizzazione del registro di backup

Quando si fa clic sulla scheda [Backup Logs (Registri di backup)], viene visualizzato l'elenco dei registri di backup.

Ripristino dei dati

Ripristinando i dati, lo stato dei dati può essere riportato alla fase del registro di backup selezionato.

1 **Selezionare un registro di backup, quindi fare clic su [Restore (Ripristina)].**

Per esempio, se si ripristina il registro di backup del 16/5/2012, lo stato torna al 16/5/2012. Pertanto, le informazioni paziente e i dati di esame acquisiti il 17/5/2012 e successivamente vengono eliminati.

Viene avviato il ripristino.

Quando la schermata in cui è indicata la barra di avanzamento scompare, il ripristino è terminato.

Appendice

Descrizione tecnica

Per la descrizione tecnica, consultare il Manuale di funzionamento del prodotto.

Canon



Produttore:

CANON INC.

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

Telefono: (81)-3-3758-2111