



Plataforma de software oftalmológico RX
Ophthalmic Software Platform RX

RX Capture para câmara de retinografia RX Server RX Viewer

Instruções de Utilização

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 software seja mantido em boas condições e possa ser utilizado com segurança.
- A ligação de um sistema que utilize este software a uma rede pode resultar em riscos para os pacientes, operadores ou terceiros. Um indivíduo dedicado a quem seja atribuída a responsabilidade pela manutenção deve avaliar estes riscos antecipadamente.
A pessoa responsável também deve avaliar os riscos quando ocorrem alterações à rede (incluindo alterações na configuração da rede, adição ou desconexão de elementos à rede, ou atualização ou melhoria do equipamento ligado à rede) após a conexão.

Perfil do operador

- Este software 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

- Doentes que consigam apoiar a cabeça no apoio de testa e no apoio de queixo durante a captura de imagens.

Indicações

- Este dispositivo é indicado para a imagiologia sem contacto do fundo retiniano através da pupila, para auxiliar no diagnóstico de doenças retinianas.

1 Introdução

Visão geral

A Plataforma de software oftalmológico RX é um software oftalmológico para aquisição, armazenamento, gestão, processamento e visualização de imagens de pacientes, que são dados obtidos da Tomografia de coerência ótica da Canon e da Câmara de retinografia digital da Canon. A Plataforma de software oftalmológico RX é composta por três aplicações: RX Capture para câmara de retinografia, RX Server e RX Viewer. O RX Capture para câmara de retinografia tem um ecrã especial para aquisição de imagens da retina obtidas com a Câmara de retinografia digital da Canon. Permite a Visualização de Imagens e o Processamento de Imagens como se segue. O RX Server armazena informações do paciente e informações de imagem adquiridas pela TCO e pelas câmaras de retinografia. No RX Server, é possível atualizar informações de pacientes e visualizar informações de estudo. O RX Viewer apresenta imagens adquiridas pelo OCT e pelas câmaras de retinografia.

Indicações de Utilização

A Plataforma de software oftalmológico RX é um sistema de software oftalmológico indicado para aquisição, armazenamento, gestão, processamento e visualização de dados do paciente, dados de diagnóstico e dados de imagens, provenientes de instrumentos de diagnóstico computadorizados. Também é indicada para revisão de dados do paciente, de diagnóstico e de imagens, e análise por um profissional de saúde treinado.

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 os resultados de outras medições com outros instrumentos.

Composição

Plataforma de software oftalmológico RX

- Software RX Capture para câmara de retinografia
- Software RX Server
- Software RX Viewer

Ambiente operativo de software

O software é executado no seguinte ambiente operativo.

Para obter mais informações sobre o sistema, contacte o seu representante de vendas ou o revendedor local da Canon.

Software RX Capture para câmara de retinografia

Hardware ou software	Especificações
CPU	CPUs da Intel
RAM	16 GB ou mais
Monitor	Resolução do ecrã: 1920 x 1080 pixels Cores do ecrã: 24 bits ou mais
Disco rígido	500 GB ou mais RAID-1 (espelhamento); 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 2.0
Rede	1000BASE-T ou mais
SO	Microsoft Windows 11 Pro versão 23H2 ou posterior (64 bits)* Microsoft Windows 11 Pro versão 24H2 ou posterior (64 bits)*

* Não são suportadas operações de ecrã tátil.

RX Viewer

Hardware ou software	Especificações
CPU	CPUs da Intel
RAM	16 GB ou mais
GPU	Compatível com Full HD e cores de 24/32 bits
Monitor	Resolução do ecrã: 1920 x 1080 pixels Cores do ecrã: 24 bits ou mais
Disco rígido	100 GB ou mais
Interface	USB 2.0
Rede	1000BASE-T ou mais
SO	Microsoft Windows 11 Pro Versão 23H2 (64 bits)* Microsoft Windows 11 Pro Versão 24H2 (64 bits)*

* Não são suportadas operações de ecrã tátil.

RX Server

Hardware ou software	Especificações
CPU	CPUs da Intel
RAM	4 GB ou mais
GPU	Compatível com Full HD e cores de 24/32 bits
Monitor	Resolução do ecrã: 1920 x 1080 pixels Cores do ecrã: 24 bits ou mais
Disco rígido	2 TB ou mais: RAID-1 (espelhamento); se o servidor NAS ainda não estiver instalado 100 GB ou mais: se o servidor NAS estiver instalado
Interface	USB 2.0
Rede	1000BASE-T ou mais
SO	Microsoft Windows Server 2019 Standard*

* Não são suportadas operações de ecrã tátil.

2 Segurança

Informações regulamentares

Marcação CE

Este software cumpre o seguinte

- Regulamento (UE) 2017/745

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 Eletrónicas de Utilização

As instruções de utilização estão disponíveis no site para visualização e descarregamento pelos clientes.

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

Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Precauções de Segurança

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

Não toque nas peças condutoras do equipamento não médico e no paciente em simultâneo.

Se o fizer, poderá ocorrer um choque elétrico.

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

Utilize o equipamento em conformidade com a norma IEC 60601-1 no ambiente do paciente.

No ambiente do paciente, utilize um computador e um monitor que estejam em conformidade com a norma de sistema IEC 60601-1 para este software. 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. Caso contrário, poderá ocorrer um choque elétrico. Para obter mais informações, contacte o seu representante de vendas ou o agente local Canon.

Certifique-se de que o nome, identidade, data de nascimento e sexo do paciente correspondem aos introduzidos 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.

Enquanto as imagens estiverem a ser transferidas, nunca desligue o computador, a câmara de retinografia ou a câmara digital.

Se o fizer, pode danificar o hardware ou corromper os dados.

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 a câmara de retinografia enquanto opera este software. 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.

Enquanto as imagens estão a ser transferidas, não desligue o adaptador de CC da câmara digital ou o cabo USB entre o computador e a câmara de retinografia.

Se o fizer, pode danificar o hardware ou corromper os dados.

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 do computador.

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.

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.

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.

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.

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 16)

Notas sobre o uso

- (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) Quando as seguintes operações são realizadas, no separador [Security (Segurança)] da propriedade da unidade/pasta, permita [Modify (Modificar)] para o grupo [Users (Utilizadores)] e [Full control (Controlo total)] para o grupo [Administrators (Administradores)].
 - 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 retiniais.
 - 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 pressionar 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 da aplicação, se este software congelar ou se a imagem capturada não aparecer durante um exame, execute os seguintes passos:
- 1) Desligue a câmara de retinografia e a câmara digital.
 - 2) Feche este software. Force o encerramento no gestor de tarefas se não conseguir fechá-lo.
 - 3) Desligue o computador.
 - 4) Remova o adaptador de CC da câmara digital e volte a inseri-lo.
 - 5) Ligue o computador.
 - 6) Após o arranque do sistema operativo, ligue a câmara de retinografia e a câmara digital.
 - 7) Inicie este software.
- (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 a câmara digital estiver conectada ao computador Windows, execute os seguintes passos:
- 1) Abra o [Control Panel (Painel de Controlo)], clique em [Hardware and Sound (Hardware e Som)] e depois clique 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, clique em [Save (Guardar)].
- (11) Este software não suporta caracteres dependentes do ambiente estendidos no Windows.

Marcação do produto

A tabela seguinte descreve as marcas e indicações neste produto.

	Consulte as instruções para usar
	Este símbolo indica um dispositivo médico em conformidade com o Regulamento(UE) 2017/745.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Data de fabrico

3 Operação básica

RX Capture para câmara de retinografia

Iniciar o software

- 1 Ligue a energia do computador e do monitor.
- 2 Insira o identificador e a palavra-passe do utilizador e, em seguida, clique 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 Clique no separador [RC Capture (Captura da CR)].

Capturar imagens

- 1 Realize uma verificação preliminar antes de tirar fotografias. Controle a alavanca de operação e tire a fotografia.
- 2 Verifique a imagem capturada.

Ver relatórios

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

Enviar e imprimir relatórios

- 1 Clique em [Output (Enviar)].
- 2 Selecione o destino do envio e depois clique em [OK].

Desligar o software

- 1 Clique em [Log out (Terminar sessão)].
- 2 Clique em [Shutdown (Encerrar)].

RX Server

Iniciar o Software

- 1 Ligue a energia do computador e do monitor.
- 2 Faça duplo clique no ícone no ambiente de trabalho.
- 3 Insira o identificador e a palavra-passe do utilizador e, em seguida, clique em [Log In (Iniciar sessão)].

Desligar o software

- 1 Clique em [Log out (Terminar sessão)].
- 2 Clique em [Shutdown (Encerrar)].

RX Viewer

Iniciar o software

- 1 Ligue a energia do computador e do monitor.
- 2 Faça duplo clique no ícone no ambiente de trabalho.
- 3 Insira o identificador e a palavra-passe do utilizador e, em seguida, clique 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 Clique no separador [RC Capture (Captura da CR)].

Ver relatórios

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

Enviar e imprimir relatórios

- 1 Clique em [Output (Enviar)].
- 2 Selecione o destino do envio e depois clique em [OK].

Desligar o software

- 1 Clique em [Log out (Terminar sessão)].
- 2 Clique em [Shutdown (Encerrar)].

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 clique em [Browse (Procurar)] para selecionar um destino para a cópia de segurança.

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 do RC/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 succeeding to full backup (Eliminar todos os registos antigos após a realização com sucesso da cópia de segurança completa)].

Cópia de segurança manual

Clique em [Full Backup (Cópia de segurança completa)] ou [Incremental Backup (Cópia de segurança incremental)].

A cópia de segurança é iniciada.

Clique 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 clicado, aparece a lista dos registos de cópia de segurança.

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 clique 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.

Anexo

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